



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE COLETIVA
CONCENTRAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



ALIANA FERREIRA DE SOUZA SIMÕES

**AÇÕES JUDICIAIS E VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE SALVADOR,
BAHIA**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

SALVADOR

2018

ALIANA FERREIRA DE SOUZA SIMÕES

**AÇÕES JUDICIAIS E VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE SALVADOR,
BAHIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva.

Orientador: Luis Eugênio Portela Fernandes de Souza

SALVADOR

2018

Ficha Catalográfica
Elaboração Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

S593a Simões, Aliana Ferreira de Souza.

Ações judiciais e vigilância sanitária do município de Salvador, Bahia / Aliana Ferreira de Souza Simões. – Salvador: A.F.S.Simões, 2018.

89 f.

Orientador: Prof. Dr. Luís Eugênio Portela F. de Souza.

Dissertação (mestrado profissional) – Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia.

1. Vigilância Sanitária. 2. Decisões Judiciais. 3. Judicialização.
4. Direito à Saúde. I. Título.

CDU 614.3:340



**Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva – ISC
Programa de Pós - Graduação em Saúde Coletiva**


Aliana Ferreira de Souza Simões

AÇÕES JUDICIAIS E VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE SALVADOR, BAHIA.

A Comissão Examinadora abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 02 de maio de 2018

Banca Examinadora:



Prof. Luis Eugenio Porteira Fernandes de Souza – ISC/UFBA



Profa. Lenir Santos – IDISA/CRSP



Profa. Yara Oyram Ramos Lima - ISC/UFBA

Salvador
2018

AGRADECIMENTOS

O período do mestrado foi marcado por muitos momentos de aprendizado, dúvidas e inquietações, que exigiram de mim, dedicação e a prática da paciência. *Ser paciente significa acolher de todo o coração qualquer acontecimento, abandonando a ideia de que as coisas deveriam ser diferentes daquilo que são.* Por todo o aprendizado, só tenho motivos para agradecer.

Sou grata a minha família e amigos por todo carinho, apoio e compreensão dedicados a mim, cada um de sua maneira, mas com motivações verdadeiras.

Ao meu marido, Ubiratan (Ju), por seu amor, carinho e paciência. Por toda compreensão, em mais uma vez, me incentivar e reconhecer a importância dessa escolha. Por me apresentar um caminho e se dedicar comigo na prática para alcançar a verdadeira felicidade.

À turma do mestrado e colegas de trabalho, por todos os momentos compartilhados durante o curso, com as discussões realizadas e com a difícil tarefa de atuar na prática e fazer pesquisa.

A todos os profissionais e professores do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva pelo apoio logístico e institucional para a realização do curso.

Agradecimento especial ao meu orientador Luis Eugênio por toda calma e paciência na condução da pesquisa e por compreender todas as adversidades que surgiram no caminho.

Agradeço à Procuradoria Geral do Município de Salvador, pela atenção e acesso aos dados necessários para a conclusão do trabalho.

À Secretaria Municipal de Saúde e Vigilância Sanitária do município de Salvador pela parceria estabelecida com o Instituto de Saúde Coletiva para realização deste curso.

Enfim, sou grata a todos aqueles, que de alguma forma, direta ou indiretamente, participaram da construção deste trabalho e contribuíram para o seu desenvolvimento.

*Nossa prática deve ser como um amplo rio,
que flui de maneira firme e contínua.*

Geshe Kelsang Gyatso

(Novo Guia à Terra Dakini, 2015).

RESUMO

A Vigilância Sanitária (VISA), como componente do Sistema Único de Saúde (SUS), desenvolve ações de controle e fiscalização de produtos e substâncias de interesse para a saúde e de proteção ao meio ambiente, a fim de garantir a integralidade da assistência ao indivíduo e à coletividade. Possui atividade regulatória ao atuar no controle de riscos à saúde, associados ao ciclo produção-circulação-consumo de bens e serviços. A relação estabelecida com o segmento regulado nessa atividade é permeada, muitas vezes, por tensões e conflitos, que, quando não resolvidos, podem ser levados ao Poder Judiciário. O presente estudo, tem por objetivo, analisar as ações ajuizadas contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017, com base na identificação e atividades desenvolvidas pelos autores das ações, tipos de ação ajuizadas, instâncias das ações originais, quantitativo das ações por ano de ingresso, tipos de representação judicial, quais os objetos pleiteados nas ações, suas motivações, os argumentos e posicionamentos adotados pela VISA, bem como as sentenças e seus fundamentos. Trata-se de estudo analítico, com abordagem qualitativa. Foi utilizada a Análise de Conteúdo Temática, tendo como fonte documental as ações judiciais relativas à VISA do Município de Salvador no período de 2000 a 2017. Foram analisadas 50 ações, com 90% destas ingressadas por mandado de segurança. Do total de ações, 28% referiram como principal demanda de discussão a presença de débitos tributários. Com relação ao pedido do autor, 72% das ações pleiteavam a concessão do Alvará de Saúde, que foi concedido na maioria das decisões. Em contrapartida, nas sentenças, em 42,8% das causas, foi julgada improcedente. Mais da metade das ações apresentaram decisões após a contestação da VISA. A motivação do autor mais prevalente está associada aos aspectos da prática sanitária adotada pela Administração Pública. Evidencia-se que o interesse econômico particular perpassa as motivações, os argumentos e a fundamentação dos autores, assim como a fundamentação das decisões e sentenças. O estudo mostra a necessidade de reestruturação do modelo de atenção em Vigilância Sanitária com reorganização de suas práticas e de fortalecimento da articulação e comunicação da VISA com a Procuradoria Geral do Município de Salvador (PGMS) e o Poder Judiciário, com o intuito de reduzir o quantitativo de ações judiciais, proporcionando caminhos administrativos para a resolução de conflitos.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária. Decisões judiciais. Judicialização. Direito à saúde.

ABSTRACT

The Sanitary Surveillance, as a component of the Health Unic System, develops actions to control and supervise products and substances of interest to health and protection of the environment, in order to guarantee the integrality of care to the individual and collectivity. It has regulatory activity when it acts in the control of health risks, associated with the cycle production-circulation-consumption of goods and services. The relationship established with the regulated segment in this activity is often permeated by tensions and conflicts, which, when not resolved, can be brought to the Judiciary. The objective of this study is to analyze the lawsuits filed against the Sanitary Surveillance of the city of Salvador, from January 2000 to 2017, based on the identification and activities developed by the authors of the lawsuits, types of lawsuits filed, quantitative actions per year of entry, types of judicial representation, the objects pleaded in the actions, their motivations, the arguments and positions adopted by Sanitary Surveillance, as well as the sentences and their fundamentals. This is an analytical study with a qualitative approach. The Thematic Content Analysis was used, having as documentary source the lawsuits of the Municipality of Salvador in the period from 2000 to 2017. Fifty actions were analyzed, with 90% of those admitted by security order. Of the total number of shares, 28% reported the presence of tax debts as the main demand for discussion. Regarding the author's request, 72% of the lawsuits were applied for the granting of the Health Permit, which was granted in most decisions. On the other hand, in the sentences, in 42.8% of the cases, it was rejected. More than half of the actions submitted decisions after the Sanitary Surveillance challenge. The motivation of the most prevalent author is associated to the aspects of the sanitary practice adopted by the public administration. It is evident that the particular economic interest pervades the motivations, the arguments and the reasoning of the authors, as well as the basis of the decisions and sentences. The study shows the need to restructure the health care model with a reorganization of its practices and to strengthen the articulation and communication of Sanitary Surveillance with the Attorney General of the Municipality of Salvador and the Judiciary, with the aim of reducing quantitative nature of lawsuits, providing administrative avenues for conflict resolution.

Keywords: Sanitary Surveillance. Court decisions. Judicialization. Health right.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Modelo lógico do recurso à Justiça contra a atuação da Vigilância Sanitária.....	36
Figura 2 - Modelo explicativo do recurso à Justiça contra a atuação da Vigilância Sanitária de Salvador.	75
Gráfico 1 - Ações analisadas, por ano, relativas à Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017.	42
Gráfico 2 - Pedido do autor nas ações instauradas contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017.....	47
Gráfico 3 - Motivações dos autores, por categoria, presentes nas ações judiciais contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017.	56

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características dos autores proponentes das ações instauradas contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017.	45
Tabela 2 - Características processuais das ações ajuizadas contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017. (n= 50)	49

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APO	Associação Paranaense de Oftalmologia
Art.	Artigo
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CBO	Conselho Brasileiro de Oftalmologia
CBOO	Conselho Brasileiro de Óptica e Optometria
CES	Câmara de Educação Superior
CF	Constituição Federal
CIB	Comissões Intergestores Bipartite
CND	Certidão Negativa de Débitos
CNE	Conselho Nacional de Educação
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CPC	Código de Processo Civil
CPF	Cadastro de Pessoa Física
CRT	Certidão de Responsabilidade Técnica
EUA	Estados Unidos da América
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
MEC	Ministério da Educação
MP	Ministério Público
MS	Ministério da Saúde
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
NAT	Núcleos de Apoios Técnicos
NOB	Normas Operacionais Básicas
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PGMS	Procuradoria Geral do Município de Salvador
PIB	Produto Interno Bruto
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde

SciELO	Scientific Electronic Library Online
SEFAZ	Secretaria Municipal da Fazenda
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TFVS	Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária
TJBa	Tribunal de Justiça do Estado da Bahia
TRF – 1	Tribunal Regional Federal da 1ª Região
UFBa	Universidade Federal da Bahia
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	OBJETIVOS	21
2.1	Objetivo geral	21
2.2	Objetivos Específicos	21
3	JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL: UMA BREVE APROXIMAÇÃO	22
4	ELEMENTOS CONCEITUAIS E MODELO LÓGICO DO RECURSO À JUSTIÇA CONTRA A ATUAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	28
4.1	Vigilância Sanitária	28
4.2	Conceito de judicialização da saúde	29
4.3	Cenário das ações judiciais contra a Vigilância Sanitária	30
4.4	Motivações para o ingresso de ações judiciais contra a Vigilância Sanitária	33
4.5	Consequências das ações judiciais para a Vigilância Sanitária	34
5	CAMINHO METODOLÓGICO	37
5.1	Desenho do estudo	37
5.2	Objeto de estudo	37
5.3	Produção de dados	37
5.4	Análise de dados	39
6	ASPECTOS ÉTICOS	40
7	RESULTADOS E DISCUSSÃO	41
7.1	Caracterização das ações judiciais contra a Vigilância Sanitária	41
7.2	Motivações dos autores das ações judiciais	53
7.3	Argumentos e fundamentos apresentados pela Vigilância Sanitária	64
7.4	Fundamentos presentes nas sentenças	69
7.5	Modelo explicativo do recurso à Justiça contra a atuação da Vigilância Sanitária de Salvador	71
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS	76
	REFERÊNCIAS	80
	APÊNDICE	89

1 INTRODUÇÃO

Dentre as atribuições legais do Sistema Único de Saúde (SUS), está o desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária (VISA)¹, incluindo as de controle e fiscalização de produtos e substâncias de interesse para a saúde e as de proteção ao meio ambiente. Essas ações são parte das estratégias que visam a garantir a integralidade da assistência ao indivíduo e à coletividade (BRASIL, 1988).

Nessa perspectiva, a VISA, como componente desse sistema, é compreendida como um conjunto de práticas sanitárias e saberes capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde decorrentes do processo de produção-circulação-consumo de bens e serviços, que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, denotando assim sua abrangência e sua natureza essencialmente de prevenção (BRASIL, 1990; SOUZA, 2007; DALLARI, 2008).

De acordo com Costa (2008, p. 79), a Vigilância Sanitária possui duas funções básicas:

[...] a primeira, de natureza teleológica, diz respeito à ação de proteção e defesa da saúde individual e coletiva; constitui a essência mesma da existência desse componente do sistema de serviços de saúde que abriga um conjunto de práticas dirigidas a limitações das liberdades individuais para atuações de interesse da saúde. A segunda função ainda é pouco perceptível no senso comum: em sua função limitadora-garantidora de direitos, reporta-se à função da vigilância sanitária na organização econômica da sociedade, integrando as condições gerais de produção.

Por atuar na proteção e defesa da saúde individual e coletiva com ações de prevenção de riscos à saúde, a VISA se aproxima da promoção da saúde, a partir da realização de ações de controle de riscos associados aos determinantes da saúde e da articulação com políticas públicas transeitoriais.

A maior efetividade das ações da vigilância perpassa pela reestruturação do modelo de atenção com concepção ampliada para além da prevenção e pela reorientação das práticas sanitárias, a fim de superar seu caráter restrito centrado na segurança de produtos e serviços. Busca-se ampliação de sua atuação para a promoção da saúde, melhoria da qualidade de vida dos indivíduos e pleno exercício de cidadania, com vistas à garantia do direito à saúde ao intensificar as ações sobre os determinantes sociais em sua prática, superando o modelo hegemônico. Ressalte-se que o modelo hegemônico está centrado no atendimento da demanda espontânea, originada do segmento produtivo ou de denúncias e emergências sanitárias, além de ser constituído por interesses econômicos e políticos de determinados grupos e segmentos

¹ Neste estudo adotou-se a abreviatura VISA para referenciar o termo Vigilância Sanitária, de forma geral.

que se sobrepõem, na maioria das vezes, aos interesses e necessidades da maioria da população (PAIM, 2008; TEIXEIRA; COSTA, 2008; LUCENA, 2014).

Para a adoção de uma concepção ampliada da VISA, as ações intersetoriais devem abarcar os interesses de diversos grupos sociais com o envolvimento de todos os sujeitos - outros setores e órgãos de ação governamental e não governamental, segmento produtivo, organismos internacionais multilaterais e sociedade civil. Essa intersectorialidade de ações deve estar aliada à inclusão de tecnologias de planejamento e de comunicação social para o alcance da integralidade no sistema de saúde (TEIXEIRA; COSTA, 2008).

As ações da Vigilância Sanitária envolvem relações de natureza jurídico-política, econômica e médico-sanitária, historicamente construídas. Sua atuação é uma atividade típica do Estado, pertencente à Administração Pública e indelegável a entidades privadas, com poder de polícia, de caráter preventivo, que tem a finalidade de assegurar a supremacia do interesse público e social sobre o particular (CUNHA JUNIOR, 2010; DI PIETRO, 2010). Possui atividade regulatória ao atuar no controle de riscos à saúde associados ao ciclo produção-circulação-consumo de bens e serviços (COSTA, 2008).

Para tanto, serve-se de um conjunto de tecnologias de intervenção², que se articulam e se complementam visando à prevenção, minimização ou eliminação destes riscos (SOUZA, 2007; COSTA, 2008). Essas tecnologias, também chamadas de instrumentos de ação por Costa (2009), possibilitam a concretização das práticas sanitárias e o exercício do poder de polícia. Os principais instrumentos acionados pela VISA no desenvolvimento de suas atividades são: a normatização, a fiscalização, a inspeção, o monitoramento, a análise laboratorial, a vigilância de eventos adversos e outros agravos, a pesquisa epidemiológica, de laboratório e outras modalidades e as ações de educação, informação e comunicação em saúde (COSTA, 2009).

O uso e a aplicação destas tecnologias devem estar pautados nos princípios da Administração Pública, previstos no artigo 37, *caput*, da Constituição Federal de 1988 (CF), tais como legalidade³, impessoalidade⁴, moralidade⁵, publicidade⁶ e eficiência⁷, além de

² De acordo com Costa (2008) as tecnologias de intervenção são fruto de construções sociais tecno-políticas, expressões materiais e sociais do trabalho da vigilância sanitária para a sua atuação no segmento produtivo de bens e serviços com a finalidade de proteção dos interesses da saúde. São constituídas por instrumentos de controle com base em normas jurídicas e técnicas para o controle de riscos à saúde.

³ O princípio da legalidade implica que a Administração Pública só pode atuar de acordo com a *lei* e o *Direito*, de modo que a atuação administrativa esteja em compasso com a lei e o Direito, e autorizada por ambos (CUNHA JÚNIOR, 2010, p. 39).

⁴ O princípio da impessoalidade exige que a atividade administrativa seja exercida de modo a atender a todos os administrados, ou seja, a coletividade, e não a certos membros em detrimento de outros, devendo apresentar-se,

outros que decorrem do texto constitucional e da legislação infraconstitucional, a exemplo da supremacia do interesse público⁸, presunção de legitimidade⁹, para que não haja a sobreposição de interesses privados aos interesses da maioria da sociedade (CUNHA JÚNIOR, 2010).

Nessa perspectiva, a vigilância busca, a partir da elaboração de normativas, o estabelecimento de regras para o exercício de uma prática sanitária focada na avaliação, no gerenciamento e na comunicação dos riscos reais e potenciais, em sua diversidade de objetos, ancorados na ética da responsabilidade das práticas da VISA, que são fundamentadas nos princípios e diretrizes do sistema de saúde instituídos através dos artigos 196, 198 e 200 da CF/88 (BRASIL, 1988; COSTA, 2008; GARRAFA, 2008).

Os objetos de atuação da VISA possuem grande diversidade e complexidade, pois compõem, cada vez mais, um universo abrangente de produtos, serviços e atividades. A medicalização¹⁰ e a mercantilização da saúde¹¹, com poderosas estratégias de *marketing*,

portanto, de forma impessoal. Além disso, os atos e provimentos administrativos são imputáveis não ao agente que os pratica, mas sim ao órgão ou entidade da Administração Pública, em nome dos quais o agente atua (CUNHA JÚNIOR, 2010, p. 40).

⁵ O princípio da moralidade determina o emprego da ética, da honestidade, da retidão, da probidade, da boa-fé e da lealdade com as instituições administrativas e políticas no exercício da atividade administrativa (CUNHA JÚNIOR, 2010, p. 41).

⁶ Com o princípio da publicidade, todos os atos da Administração Pública devem ser publicizados, de conhecimento geral, exigindo que a atividade administrativa seja transparente ou visível, a fim de que o administrado tome conhecimento dos comportamentos administrativos do Estado (CUNHA JÚNIOR, 2010, p. 43).

⁷ O princípio da eficiência traz para a Administração Pública o dever explícito de realizar suas atribuições com celeridade e dinâmica, afastando a ideia de burocracia, de forma satisfatória, completa e rentável, atuando da forma menos onerosa possível, visando garantir a melhor utilização dos recursos disponíveis (CUNHA JÚNIOR, 2010, p. 44).

⁸ O princípio da supremacia do interesse público exalta a superioridade do interesse da coletividade, estabelecendo a prevalência do interesse público sobre o interesse do particular, como condição indispensável de assegurar e viabilizar os interesses individuais. Este princípio é o pressuposto de uma ordem social estável, em que todos e cada um possam sentir-se garantidos e resguardados nos seus direitos e bens (CUNHA JÚNIOR, 2010, p. 37).

⁹ O princípio da presunção de legitimidade é mais conhecido como um dos atributos do ato administrativo e presume que toda atividade administrativa está em absoluta conformidade com as normas jurídicas (CUNHA JÚNIOR, 2010, p. 46).

¹⁰ A medicalização é abordada por Souza (2007) como a exacerbação da intervenção médica alimentada por uma lógica capitalista que propõe soluções “médicas” para problemas sociais.

¹¹ O conceito de mercantilização expressa uma lógica econômica que tudo transforma em mercadoria – bens, utilidades, conhecimento, saúde, educação, segurança. Essa visão mercantilista, atrelada aos avanços tecnológicos, induz o consumo de tecnologias como meio para o alcance de qualidade de vida, garantindo aos produtores de mercadorias os seus lucros (SANTOS, 2010). Essa ideologia de consumo, enaltecida pelas

estimulam o consumo irracional destes produtos (COSTA, 2008). Dessa forma, a organização do trabalho da VISA no desenvolvimento de suas práticas não deve desconsiderar a inovação tecnológica do segmento produtivo (SOUZA, 2007).

A descentralização, como diretriz estabelecida na CF/88, em seu artigo 198, é regulamentada pela Lei 8.080/1990 e pelas Normas Operacionais Básicas (NOB), em especial a NOB-SUS 96¹². Na VISA, esse processo de descentralização tornou-se evidente com a criação da ANVISA¹³, em 1999, que alavancou a necessidade de discussão sobre a reformulação do modelo organizacional. Essa descentralização exige maior participação dos estados e municípios no papel administrativo, promove a discussão acerca da redefinição de responsabilidades de cada ente federado e permite que se façam questionamentos sobre a capacidade (legal, técnica e financeira) dos municípios para cumprirem as obrigações que lhes são atribuídas (AQUINO, 2014).

Os estados devem ser responsáveis pela promoção da descentralização, atuando com apoio técnico e financeiro, enquanto que os municípios devem ser responsáveis pelo gerenciamento e pela execução das atividades. A capacidade operativa e estrutural das secretarias municipais de saúde é muito variada. Essa condição associada a um modelo sem autonomia financeira, diferentemente da ANVISA, interfere diretamente na efetivação do processo de descentralização, por limitar a ação gerencial da VISA em muitos municípios (AQUINO, 2014).

Em alguns estados, como Minas Gerais, São Paulo e Paraná, esse processo de descentralização se iniciou em 1993, decorrente não só do atendimento à diretriz constitucional, como também da insuficiência do ente federal no cumprimento de suas responsabilidades (LUCCHESI, 2010). Em outros estados, como a Bahia, esse processo tomou corpo tardiamente, em 2000 precisamente, com a descentralização de algumas ações para os municípios. De todo modo, em comparação com a atenção à saúde, na VISA, a descentralização apresenta-se de forma mais tardia, mais complexa e menos vigorosa, pois um

poderosas estratégias de marketing que promovem o alto consumo, dificulta o gerenciamento de riscos (COSTA, 2008).

¹² A NOB – SUS 96 tem por finalidade primordial promover e consolidar o pleno exercício, por parte do poder público municipal e do Distrito Federal, da função de gestor da atenção à saúde dos seus munícipes (Artigo 30, incisos V e VII, e Artigo 32, Parágrafo 1º, da Constituição Federal), com a conseqüente redefinição das responsabilidades dos Estados, do Distrito Federal e da União, avançando na consolidação dos princípios do SUS (BRASIL, 1997).

¹³ A ANVISA foi criada por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Essa lei define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências (BRASIL, 1999a).

conjunto de ações ainda permanece sob competência da esfera federal (MARAGON; SCATENA; COSTA, 2010).

Nos estados, o processo de descentralização é definido em resoluções das Comissões Intergestores Bipartite (CIB), que estabelecem critérios e parâmetros para a descentralização das ações para os municípios (MARAGON; SCATENA; COSTA, 2010). Na Bahia, as resoluções da CIB 249/2014¹⁴ e 34/2016¹⁵ estabelecem as responsabilidades dos entes estadual e municipal, a partir do grau de complexidade das ações dos estabelecimentos sujeitos à VISA. O município de Salvador, de acordo com essas resoluções, é responsável pelo gerenciamento de riscos dos estabelecimentos que realizam ações enquadradas nos grupos 1 e 2 e, em transição, para o recebimento do grupo 3 (BAHIA, 2016).

O processo regulatório de riscos à saúde está relacionado à informação, incerteza e/ou falta de conhecimento sobre os riscos de determinado objeto. É permeado por fatores políticos, econômicos, culturais e, até mesmo, psicológicos, que influenciam nas decisões. O conhecimento sobre os riscos pode ser considerado imperfeito ou incompleto e, com a globalização e a mercantilização, tende a ser fortemente influenciado pelos interesses econômicos que, podem ser, eventualmente, antagônicos aos definidos pelo Estado. A regulação sanitária pode ser entendida como o controle realizado pelo Estado das atividades de mercado, a fim de que sejam cumpridos regulamentos técnico-sanitários e normas jurídicas para a organização da sociedade e a preservação dos interesses da coletividade (LUCCHESI, 2001; COSTA, 2009).

Essa relação estabelecida com o segmento produtivo é permeada, muitas vezes, por tensões e conflitos, pois o interesse público de proteção da saúde deve prevalecer sobre o interesse particular, mesmo que as ações desenvolvidas pela VISA para a proteção da saúde repercutam em perdas econômicas. No entanto, pode ser observado que, às vezes, o interesse econômico do segmento produtivo se sobrepõe ao interesse sanitário, fazendo com que as atividades da VISA sejam realizadas de forma inadequada, potencializando os riscos à saúde da população (AITH; MINHOTO; COSTA, 2009).

Acrescente-se que as relações da VISA com as empresas prestadoras de serviços ou produtoras de bens de interesse da saúde são influenciadas pelos distintos contextos

¹⁴ A Resolução da CIB 249 de 2014 aprova *ad referendum* a presente revisão da Resolução CIB Nº 084/2011 nos termos constantes dos Anexos I, II e III que apresentam os princípios gerais e estabelece as ações de competência do Estado e dos Municípios na organização, execução e gestão das ações do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde do Estado da Bahia, de forma compartilhada, solidária, regionalizada e descentralizada (BAHIA, 2014).

¹⁵ A Resolução da CIB 34 de 2016 aprova a atualização dos anexos I, II e III da Resolução CIB Nº 249/2014 (BAHIA, 2016).

econômicos. Por um lado, em momentos de crescimento da economia, há uma tendência de aumento do número de pedidos de licenciamento sanitário de novos estabelecimentos, o que pode sobrecarregar os serviços de vigilância. Em momentos de crise, por outro lado, os estabelecimentos podem negligenciar a atenção às exigências da regulação sanitária, ampliando as possibilidades de conflitos com a VISA em suas atividades de fiscalização.

De todo modo, está claro que os contextos econômicos permeiam toda a relação estabelecida entre o segmento produtivo e a VISA, desde a sua regularização sanitária até a própria atuação dos técnicos da vigilância no monitoramento dos riscos.

Enfim, as divergências entre o setor regulado e a VISA, como lembra bem Sá (2010), podem ser intensas, dadas as magnitudes dos potenciais ganhos econômicos e dos riscos para a saúde. Esses conflitos, quando não resolvidos pelos agentes diretamente envolvidos ou na ausência de mecanismos para a sua gestão eficaz, podem ser levados ao Poder Judiciário.

A ação judicial é o instrumento formal utilizado para o ingresso em juízo para obter do Poder Judiciário uma solução, uma resposta de mérito no sentido de atendimento de determinada demanda. É um direito subjetivo e abstrato, regulado pelo Código de Processo Civil (CPC), que exige alguns elementos, como as partes, a causa de pedir e o pedido, que uma vez presentes ensejarão na análise do mérito da ação (STF, 2017; SANTOS, 2001).

De acordo com Sá (2010), os principais motivos que deram ensejo à proposição do processo judicial contra a ANVISA, no período de 1999 à dezembro de 2007 foram: cobrança da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária (TFVS), exigência legal não cumprida, autuação e multa, proibição de uso do produto, indeferimento de renovação do registro, indeferimento de remessa para os Estados Unidos (EUA) de células tronco, multa por propaganda irregular, paralisação de atividade fiscal por greve, demora no registro e preço de medicamento. Foram analisados 481 processos judiciais ajuizados nas Varas Federais do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF – 1).

Pode-se observar, na inserção das práticas da VISA municipal, o constante ingresso de decisões judiciais. Com o acesso, de forma preliminar, ao sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado da Bahia (TJBa), que é de consulta pública, verifica-se a presença de 60 ações ajuizadas contra a VISA de Salvador, com ano de ingresso de 2000 a 2017. De acordo com o disponibilizado no sítio do TJBa, houve crescimento no quantitativo dessas ações a partir do ano de 2013. Em 2013 e 2015 estão disponíveis para consulta nove ações, em 2016, sete e em 2017, apenas uma ação.

A existência dessas ações, mesmo em número menor ao comparado com o analisado no trabalho de Sá (2010), evidencia que a procura pelo Judiciário para demandas de saúde

está ultrapassando questões relacionadas ao acesso a tecnologias de saúde, no âmbito da assistência, transpondo para ações inseridas no campo da prevenção de riscos e promoção da saúde.

Estas ações, a princípio, em sua maioria, exigem do órgão posicionamentos e ações a serem executadas de forma imediata. A título de exemplo, existem decisões liminares que determinam a emissão de Alvarás de Saúde para estabelecimentos. Estas decisões, pautadas nas alegações dos autores das ações, muitas vezes sem que seja oportunizada, previamente, a manifestação da VISA, exigem a emissão de Alvarás de Saúde para estabelecimentos que podem não possuir condições sanitárias de funcionamento.

A não observância das normas sanitárias por parte do Judiciário fragiliza a atuação da VISA, pois limita a gestão de riscos dos seus objetos de controle. Utilizando o exemplo anterior, a posse do Alvará de Saúde confere ao estabelecimento a aparência de ser seguro em relação à saúde, pois este documento sinaliza para a sociedade o atendimento dos padrões exigidos pelas normas sanitárias.

Após revisão de estudos, publicados entre os anos 2000 e 2017 que abordam essa temática – ações judiciais relativas à Vigilância Sanitária – nas bases *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Banco de Teses e Dissertações da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Repositório Institucional da Universidade Federal da Bahia (UFBA) e Portal de Periódicos da CAPES foram encontrados dois trabalhos, sendo um artigo (SOUZA; MEDEIROS; MARQUES, 2002) e uma tese de doutorado (SÁ, 2010), demonstrando que há escassez de estudos sobre o tema.

Souza, Medeiros e Marques (2002) abordam a visão judicial da regulação sanitária no estado de São Paulo no tocante à abertura e ao funcionamento de farmácias e drogarias em feriados e finais de semana fora dos horários previstos em lei. Os autores concluem que, a partir das sentenças analisadas, a vigilância não institui em suas práticas a implementação de políticas públicas na área de farmácias e drogarias, desconsiderando, sobretudo, que estes estabelecimentos são categorizados como estabelecimentos de saúde, devido ao seu objeto de atuação. Os julgados analisados evidenciam que o Poder Judiciário, assim como a Administração Pública, limita-se a enfrentar a questão unicamente sob o prisma comercial.

Sá (2010) analisa as decisões judiciais sobre a ANVISA, entre os anos 1999 e 2007, com o intuito de conhecer o conteúdo material das ações que chegam à Justiça Federal e como esta se posiciona quando tais questões são postas a seu julgamento. As decisões, quando pronunciadas contra a política pública de vigilância sanitária, tiveram o sentido de corrigir o

excesso e o abuso de poder em sua implementação. Além disso, o estudo evidencia que não há uma explicitação clara nas sentenças, de base científica, dos riscos sanitários, e que há pouco conhecimento a respeito da vigilância por parte dos julgadores. De todo modo, considerando-se a evolução temporal das decisões judiciais, a autora conclui que os resultados demonstram um Poder Judiciário em progressivo amadurecimento a respeito das questões inerentes à VISA.

Ainda que muito relevantes, esses dois estudos são insuficientes para caracterizar as ações judiciais contra a VISA. Com efeito, não se sabe ainda o que motiva essas ações, quais seus objetos, quais seus fundamentos legais, qual o perfil dos autores ou quais são suas características processuais. Neste sentido, justifica-se a realização de uma pesquisa nesta temática para aprofundar o conhecimento sobre as características das ações ajuizadas.

Esse novo conhecimento poderá subsidiar uma avaliação sobre a estrutura do trabalho instituído pela VISA e sobre o monitoramento do risco sanitário. Ainda mais, essa avaliação aliada às tecnologias de planejamento e comunicação social poderá direcionar, eventualmente, uma reestruturação do modelo de atenção em Vigilância Sanitária com reorganização de suas práticas, que são hegemonicamente centradas no atendimento às demandas espontâneas.

No que se refere à comunicação estabelecida entre a VISA, a Procuradoria Geral do Município de Salvador (PGMS) e o Poder Judiciário, pode-se vislumbrar a proposição de estratégias que permitam uma maior aproximação e articulação entre os mesmos, com o intuito de que as decisões sejam proferidas bem fundamentadas no Direito posto, mas também com conhecimento das especificidades técnicas da vigilância.

Concretamente, propõe-se analisar as ações judiciais ajuizadas contra a VISA com base na identificação dos autores das ações, atividades desenvolvidas pelos autores, tipos de ação ajuizadas, instâncias das ações originais, o quantitativo das ações por ano de ingresso, os tipos de representação judicial, quais os objetos pleiteados nas ações, suas motivações, os argumentos e posicionamentos adotados pela VISA, bem como as sentenças e seus fundamentos.

Enfim, diante do que foi explicitado, elencam-se questionamentos que nortearão o estudo: quais as características das ações ajuizadas contra a Vigilância Sanitária no município de Salvador? O que motivou os autores a ajuizarem as ações contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador? Que argumentos e fundamentos foram adotados pela VISA em resposta às demandas pleiteadas nas ações judiciais? Como os juízes fundamentaram suas sentenças?

Empiricamente, considera-se que as ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária do município de Salvador estão pautadas em um modelo com caráter tradicionalista, com fragmentação do trabalho, centrado no atendimento à demanda espontânea e com predominância em ações de inspeção para o licenciamento de estabelecimentos e que, em consequência, a VISA não consegue executar suas atribuições de forma eficiente, impulsionando o segmento produtivo a buscar o Poder Judiciário para que suas demandas sejam atendidas.

No contexto da VISA, elementos como o processo de descentralização das ações de vigilância, o fenômeno da judicialização, o contexto econômico permeado por períodos de crescimento e de recessão, bem como as diversas percepções e abordagens do risco sanitário associados ao modelo instituído da VISA podem influenciar o recurso ao Judiciário, potencializando práticas sanitárias centradas no atendimento da demanda espontânea, o que dificulta e limita o planejamento das ações e o monitoramento dos riscos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar as ações ajuizadas contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017.

2.2 Objetivos Específicos

- a. Descrever as características dos autores e do processo judicial (autor/autores da ação, atividade desenvolvida pelo autor, tipo de ação, instância da ação original, ano de ingresso da ação, tipo de representação judicial) referentes às ações ajuizadas contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017;
- b. Analisar as motivações que impulsionaram os autores a ajuizarem ações contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período;
- c. Analisar os argumentos e os fundamentos adotados pela Vigilância Sanitária de Salvador em resposta às demandas pleiteadas nas ações judiciais;
- d. Analisar os fundamentos das sentenças.

3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL: UMA BREVE APROXIMAÇÃO

Com a disposição dos direitos fundamentais no ordenamento jurídico brasileiro e o delineamento dos direitos sociais pautados no princípio da dignidade da pessoa humana, cabe ao Estado o dever de assegurar o cumprimento destes direitos, por meio da implementação de políticas públicas transetoriais (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2010).

Diante da amplitude e complexidade da rede de ações e serviços prestados pelo sistema de saúde brasileiro, pautados em princípios e diretrizes implicados para assegurar o acesso integral, equânime e universal a todos os cidadãos, evidencia-se a grande dificuldade em efetivar a garantia do direito à saúde no Brasil, que perpassa por desafios políticos, administrativos, econômicos e jurídicos (AITH, 2010).

A partir do momento em que essas demandas e necessidades de saúde não são atendidas, a sociedade, através do recurso ao Poder Judiciário, busca o seu atendimento por meio das ações judiciais. No Brasil, como retrata Borges e Ugá (2009), essas ações são complexas e envolvem diferentes atores e variadas esferas, decisões sobre políticas de saúde e incorporação de novas tecnologias ao sistema. De forma geral, os objetos pleiteados nas ações referem-se ao acesso a medicamentos especiais, leitos de Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), cirurgias, tratamentos prolongados, próteses, órteses, dentre outros, destacando que o acesso a medicamentos é o mais demandado.

Em alguns países da América Latina, após as reformas constitucionais, o Judiciário tem participado mais ativamente do que diz respeito à garantia do direito à saúde, tendo como base instrumentos legais internacionais. Na Argentina e Costa Rica, as decisões legais são baseadas na adesão a tratados internacionais de direitos humanos e, na Colômbia, em declarações constitucionais específicas. Essa crescente judicialização pode estar atrelada a uma diversidade de fatores que perpassam desde o acesso aos serviços de saúde até o exercício de cidadania pela sociedade, evidenciando a lacuna existente entre os direitos na lei e os direitos na prática (FLEURY; FARIA, 2014).

Asensi (2013), ao analisar a judicialização em dois países distintos, constata que há crescente e volumosa judicialização da saúde no Brasil, enquanto que, em Portugal, essas ações são praticamente inexistentes. Essa disparidade está vinculada não somente aos padrões sociais e econômicos destes países, como também às dimensões sociais, políticas e governamentais relativas aos cuidados de saúde e à inserção do Judiciário. No Brasil, o Judiciário tende a se fortalecer cada vez mais, ao passo que, em Portugal, observa-se o fortalecimento de práticas extrajudiciais.

A judicialização passou a ter destaque a partir da década de 90 no Brasil, com a demanda pelos medicamentos para tratamento de HIV/AIDS. Posteriormente, essa demanda decaiu, mas outras necessidades passaram a gerar demandas judiciais como Hepatite C, Hipertensão, Artrite Reumatoide e Diabetes, que atingem, em sua maioria, os idosos, e as doenças raras, frequentes em crianças e adolescentes (BORGES; UGÁ, 2009).

Diante do enorme crescimento do número de ações ajuizadas relativas às políticas de saúde, em 2009, foi convocada Audiência Pública com o objetivo de esclarecer as questões técnicas, científicas, políticas, sociais e econômicas que envolvem as decisões judiciais, contando com a participação de vários setores da sociedade e do Estado - operadores do direito, gestores públicos, profissionais de saúde e sociedade civil (BRASIL, 2009a).

Estudos apontam que o Governo Federal gastou, para atendimento de ações judiciais referentes à saúde, em torno de R\$ 2,5 milhões, em 2005; R\$ 7,6 milhões, em 2006; R\$ 15 milhões, em 2007; R\$ 52 milhões, em 2008; R\$ 83,1 milhões, em 2009; R\$ 174,1 milhões, em 2010; R\$ 244 milhões, em 2011; em 2012, R\$ 287,4 milhões, e, em 2016, em torno de 1,2 bilhões, demonstrando o crescente montante de recursos dispendidos em decorrência de demandas judiciais (MACHADO et al, 2011; BALESTRA NETO, 2015).

De forma similar, os estados também destinam recursos crescentes para o atendimento das ações judiciais. No estado de Minas Gerais, em 2005, houve um gasto de R\$ 40 milhões na aquisição de medicamentos; no Rio de Janeiro, os gastos, em 2005, foram de R\$ 5 milhões e, em 2008, R\$ 30 milhões; no Rio Grande do Sul, em 2007 o gasto foi de R\$ 6,5 milhões por mês; e, em São Paulo, os gastos de 2002 a 2008 referentes às ações judiciais foram de R\$ 500 milhões (MÉDICI, 2010).

No estado do Paraná, em 2003 foram gastos R\$ 741 mil e, em 2013, R\$ 85 milhões. Em Santa Catarina, os valores gastos em 2003 eram de R\$ 2,8 milhões e, em 2010, foram de R\$ 93,4 milhões. (FREITAS, 2014; BALESTRA NETO, 2015).

Na Bahia, os resultados encontrados por Torres (2010) evidenciam que o fornecimento de medicamentos foi a demanda mais pleiteada nas ações judiciais no período de 2002 a 2008, em consonância com o encontrado por Simões (2014), no período de 2005 a 2010.

Como explicitado, observa-se que as ações judiciais referentes ao setor saúde estão relacionadas ao acesso a produtos e serviços inseridos no campo da assistência médico-hospitalar, envolvendo os setores de diagnóstico, tratamento e reabilitação. Entretanto, outros estudos já indicam o grande volume de ações judiciais relativo à assistência médica suplementar em questões relacionadas, principalmente, às restrições de cobertura (SCHEFFER, 2005; 2013).

O fenômeno da judicialização da saúde é analisado por alguns enfoques divergentes. Alguns argumentos são elencados no sentido de que a judicialização traz prejuízo à universalidade do SUS, com promoção de desigualdades sociais e reconhecimento dos limites financeiros do Estado. Entretanto, outros abordam a legitimidade do Poder Judiciário nas decisões que se referem à garantia do direito à saúde (SCHEFFER, 2009; BRASIL, 2009a).

Alguns autores analisam os efeitos da judicialização da saúde numa perspectiva desfavorável, dentre eles, Médici (2010) que considera o acesso ao sistema de saúde pela via judicial como um aspecto potencializador de iniquidades financeiras, que rompe com prioridades e que enfatiza a atenção individual e curativista em detrimento da Atenção Primária, que é centrada na coletividade, prevenção de riscos e/ou agravos e promoção da saúde.

Outros defendem que as ações judiciais rompem com os princípios de equidade, pois são demandadas, predominantemente, por membros de classes sociais que seriam capazes de adquirir os medicamentos solicitados, interferindo na regulação da política pública, na justiça distributiva e na democracia (CHIEFFI; BARATA, 2009; BORGES; UGÁ, 2010)

Associado a isso, alguns autores evidenciam que a judicialização promove uma desorganização do sistema e o uso irracional de recursos financeiros. Promove a aquisição de medicamentos, mesmo quando não registrados na ANVISA, a fragmentação das ações que inviabilizam o uso racional de medicamentos e a utilização de nomes comerciais ao invés do nome do fármaco ou genérico, evidenciando a influência da indústria farmacêutica (VIEIRA; ZUCCHI, 2007; BORGES; UGÁ, 2010).

Assim, levantam-se questionamentos sobre até que ponto a indústria farmacêutica não estaria exercendo influência sobre essas ações, sobre os médicos - responsáveis pela prescrição dos medicamentos - e pela escolha de medicamentos que não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), de medicamentos que não são aprovados pela ANVISA e, até mesmo, de medicamentos que não estão presentes e não são adquiridos no Brasil. Os autores destacam que os interesses econômicos da indústria farmacêutica podem estar atuando como propulsores da judicialização, colocando em risco a segurança e efetividade necessária do medicamento (PEPE et al, 2010a; 2010b).

Ainda mais, os autores acordam que a maioria dos usuários que utilizam a via judicial para aquisição de ações e serviços do SUS é de classe com menor vulnerabilidade, que utilizam o serviço de advocacia privado em detrimento do serviço público - a Defensoria Pública, e os medicamentos são, em sua maioria, prescritos por profissionais de serviços privados. Estas situações suscitam questionamentos referentes à observância do princípio do

SUS, a integralidade e a universalidade das ações do sistema de saúde a todos os cidadãos (VIEIRA; ZUCCHI, 2007; BORGES; UGÁ, 2010; PEPE et al, 2010a; 2010b).

Com essa perspectiva, o acesso à justiça configura-se por não ser igualitário, uma vez que os segmentos sociais mais excluídos pouco recorrem ao Judiciário para a proteção dos seus direitos, contribuindo, assim, para a concentração da riqueza e canalização de recursos públicos para segmentos da população com maior poder aquisitivo (SARMENTO, 2007).

De acordo com o explicitado por estes autores, o acesso pela via judicial provoca grandes prejuízos ao sistema de saúde, interferindo no planejamento e gerenciamento das ações e serviços, deslocando verbas orçamentárias para o cumprimento de ações judiciais individuais e coletivas.

Por outro lado, alguns autores adotam uma perspectiva positiva a respeito da judicialização, ao considerar que as demandas judiciais na saúde permitem o exercício da cidadania e o acesso de forma integral, universal e equânime aos serviços de saúde (MARQUES; DALLARI, 2007).

A ampliação do ativismo do Judiciário na Administração Pública possibilita que o Estado desenvolva procedimentos adequados de incorporação de novas tecnologias, de reorganização de processos de trabalho e de gestão nos serviços de saúde (BAPTISTA; MACHADO; LIMA, 2009).

Além disso, a judicialização contribuiria para uma maior inclusão social e para o exercício da democracia, por meio da exigência de efetivação dos direitos sociais e pela difusão da informação e da consciência cidadã. Nesta linha, Fleury (20012) defende a tese da necessidade de se apoiar a judicialização na tutela coletiva do direito à saúde, principalmente quando o SUS se encontra ameaçado pelos interesses privados.

Para Oliveira (2014) e Chieffi e Siqueira (2014), a judicialização ajudou a impulsionar a atuação dos demais poderes, Executivo e Legislativo, para melhorias no SUS e maior abrangência ao direito à saúde. Como exemplos, a criação do programa nacional de medicamentos para HIV/AIDS, a edição das Leis nº 12.401/2011¹⁶ e 12.732/2012¹⁷ e do

¹⁶ BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, 29 de abril de 2011. Esta lei cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC).

¹⁷ BRASIL. Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012. Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início. Diário Oficial da União, 23 de novembro de 2012a.

Decreto Federal 7.508/2012¹⁸, a revisão e atualização da RENAME, da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e a criação dos Núcleos de Apoios Técnicos (NAT)¹⁹.

Após o levantamento destas perspectivas, tanto positivas como negativas, da judicialização da saúde, autores como Borges e Ugá (2009), Pepe e outros (2010b), e Vieira e Zucchi (2007), apontam como possibilidades para resolução dos conflitos a aproximação do Judiciário com o Executivo, a articulação do Judiciário com o setor da saúde para maior fundamentação técnica nas decisões, a conscientização dos prescritores quanto à padronização dos medicamentos pelo Ministério da Saúde (MS) e a verificação permanente da padronização de medicamentos expedidos pelo MS e ANVISA.

Outros autores elencam alternativas para redução e acompanhamento das decisões judiciais como a sugestão de, além de determinar o fornecimento do medicamento, realizar o acompanhamento do usuário no sistema, a atualização mais efetiva de programas que norteiam a atenção à saúde, das listas oficiais de medicamentos e dos protocolos clínicos e terapêuticos (MACHADO et al, 2011; PEPE et al, 2010a).

Estudos recentes consideram que o Judiciário não possui mecanismos para acompanhamento das decisões, se as mesmas foram efetivadas, os seus efeitos e os desdobramentos com o usuário, pois o procedimento judicial não incorpora o monitoramento e o controle do benefício concedido (BELLATO et al, 2012). Outro ponto discutido remete à elitização do processo judicial e a prevalência de requisições e medicamentos de alto custo, tão difundidos como resultados de pesquisas sobre o tema e que não foi evidenciado no estudo de Diniz, Machado e Penalva (2014) ao analisar as ações judiciais no Distrito Federal, onde o principal serviço demandado era internamento em UTI.

Atualmente, de acordo com Balestra Neto (2015), a jurisprudência dominante no Judiciário tem observado, com mais cautela, as políticas públicas sanitárias do Estado brasileiro, sem se olvidar de conceder tutelas jurisdicionais especiais para situações

¹⁸ BRASIL. Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 29 de junho de 2011. Este decreto aborda a revisão e atualização da RENAME e PCDT e cria a RENASES.

¹⁹ Os Núcleos de Apoios Técnicos (NAT) devem ser criados a partir das Recomendações nº 31, de 30 de março de 2010 e nº 36, de 12 de julho de 2011. Estas resoluções recomendam aos Tribunais a adoção de medidas visando à melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, com vistas a assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde e à saúde suplementar, respectivamente.

específicas e graves, ponderando o direito do cidadão e os critérios da Administração Pública na prestação das ações e serviços de saúde.

Em alguns estados, os serviços de saúde estão se organizando para acompanhar o perfil das demandas, de modo a reduzir o quantitativo de ações judiciais. Travassos e outros (2013) relatam a presença dessas iniciativas em Minas Gerais, Rio Grande do Sul e São Paulo.

Em suma, a judicialização cresceu significativamente e provoca efeitos diversos, que podem ser analisados tanto sob a ótica positiva e negativa de seus desdobramentos. Percebe-se que há uma motivação para a reorganização do Estado e de proposição de alternativas com articulação de variados setores e órgãos para reduzir seus efeitos danosos, principalmente, financeiros. Com efeito, avançou-se muito na compreensão deste fenômeno, no entanto, há ainda lacunas a preencher no conhecimento, como no caso das demandas judiciais que têm a atuação da VISA como objeto.

4 ELEMENTOS CONCEITUAIS E MODELO LÓGICO DO RECURSO À JUSTIÇA CONTRA A ATUAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O contexto em que as ações judiciais relativas à VISA estão inseridas pode ser influenciado por vários elementos tais como, o processo de descentralização das ações de vigilância, o fenômeno da judicialização em geral, o contexto econômico permeado por períodos de crescimento e de recessão, bem como as diversas percepções e abordagens do risco sanitário e o modelo de organização da VISA.

A articulação destes elementos compõe o cenário em que se inserem as ações judiciais contra a VISA, influenciando as motivações que levam ao recurso ao Judiciário pelas empresas prestadoras de serviços ou produtoras de bens de interesse à saúde, sujeitos a fiscalização e monitoramento da VISA, para resolução de suas demandas.

Antes de descrever o modelo lógico, contudo, é necessário explicitar as definições de Vigilância Sanitária e de judicialização que orientaram esta pesquisa.

4.1 Vigilância Sanitária

A Vigilância Sanitária é uma das atribuições do SUS, de acordo com o artigo 200, da CF de 1988 (BRASIL, 1988) e é definida no artigo 6º, § 1º, da Lei nº 8.080/1990 (BRASIL, 1990):

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Essa definição, marcada pela natureza preventiva, tanto abarca ações no escopo da proteção da saúde dos indivíduos e da coletividade, como evidencia a função regulatória deste componente do sistema, através de intervenções do Estado, com o intuito de assegurar o atendimento de necessidades de saúde ou a resolução de problemas sanitários, a fim de garantir o direito à saúde (COSTA, 2004; LUCENA, 2014).

Para Lucchese (2001; 2006), a VISA, em uma concepção ampliada, constitui um privilegiado espaço de comunicação e promoção da saúde para o exercício de cidadania e

controle social, visando ao adequado processo regulatório do risco sanitário²⁰. Este processo pode ser compreendido com a análise dos riscos, a política de gerência de riscos e a comunicação de riscos. O gerenciamento de riscos, embora seja subsidiado pela análise de riscos, é fundamentalmente determinada pelas influências políticas, sociais e econômicas, e é permeado por conflitos e tensões, que direcionam as necessidades de controle da realidade sanitária.

As práticas sanitárias para o controle dos riscos à saúde têm várias dimensões: a tecnológica, referida ao uso de tecnologias de intervenção, com suas potencialidades e seus limites para o controle de riscos; a sistêmica, que alude ao fato da VISA estar submetida aos mesmos princípios e diretrizes do SUS; a dimensão intersectorial, que se refere às ações articuladas com outros setores; a ética, por a saúde ser um direito social e por ser regida pelos princípios da Administração Pública; e a social, por articular com os variados atores implicados na segurança sanitária, com participação e controle social (COSTA, 2009).

Essa concepção ampliada da vigilância não retrata as práticas sanitárias desenvolvidas por muitos serviços de vigilância sanitária, incluindo o de Salvador. A VISA soteropolitana realiza suas ações pautadas em um modelo com caráter fragmentado, desarticulado, focado em ações fiscalizatórias, regulando produtos e serviços sem considerar claramente as questões econômicas, culturais e sociais, simplificando e limitando a sua atuação.

Essa realidade coaduna com achados de outros estudos que apresentam a vigilância municipal situada num contexto de conflitos e contradições, com repetição de práticas focadas no exercício prevalente do poder de polícia e sem atuação nos determinantes sociais de saúde, tornando-se desconhecida pela sociedade as ações de cunho normativo e educativo. É neste cenário que emergem as ações judiciais (BELONI, 2002; COHEN; MOURA; TOMAZELLI, 2004; COHEN, 2009; BRITO, 2007).

4.2 Conceito de judicialização da saúde

Segundo Maciel e Koerner (2002), a expressão judicialização passou a ser utilizada a partir da pesquisa empírica comparada do Poder Judiciário em diferentes países realizada por

²⁰ De acordo com Lucchese (2001), o processo regulatório de riscos sanitários pode ser dividido em três etapas: avaliação do risco – com natureza científica, com associação de causa e efeito para medir risco a uma determinada substância ou produto; gerência do risco – com orientação político administrativa, é o processo de ponderar alternativas políticas com ação regulatória mais apropriada, integrando elementos como questões sociais, econômicas e políticas; e comunicação de risco - que pode ser incluída à gerência de riscos ou pode ser vista como uma terceira dimensão para a efetivação do acesso à informação imprescindível em sociedades democráticas.

Tate e Vallinder (1996). Essa expressão indicaria os efeitos da expansão do Poder Judiciário no processo decisório, valendo-se da decisão judicial para a resolução de disputas e demandas nas arenas políticas. No Brasil, a expressão foi inicialmente utilizada, de acordo com os mesmos autores, em projeto desenvolvido por Vianna (1999) para descrever o crescente ativismo do Judiciário no âmbito das relações sociais e políticas, com as transformações constitucionais decorrentes da Constituição Federal de 1988.

Por um lado, o termo judicialização refere-se à obrigação legal de que um determinado tema seja apreciado judicialmente. Os temas apreciados podem ser referentes a temas sociais – como educação, saúde, moradia, segurança, lazer, previdência social e trabalho –, políticos e econômicos. Por outro lado, a judicialização se refere também ao ativismo do Poder Judiciário no âmbito das relações sociais, expressando o alargamento dessas relações como objetos do direito (MACIEL; KOERNER, 2002; ASENSI, 2010).

Em suma, nesta pesquisa, a judicialização é entendida em duas dimensões: como ação ajuizada concretamente e como ativismo do Judiciário.

4.3 Cenário das ações judiciais contra a Vigilância Sanitária

Na implantação do SUS, a *descentralização* pode ser entendida como um processo de transferência de poder, responsabilidades e recursos da esfera federal para as esferas estadual e municipal (TEIXEIRA, 2010). Para Maragon, Scatena e Costa (2010) e Brito (2007), a descentralização pode ser compreendida como a incorporação, no âmbito local, da responsabilidade de gestão das ações de saúde, parcial ou em sua totalidade. Deve-se considerar a real capacidade e competência de cada esfera governamental para que haja uma definição clara de responsabilidades para cada ente federativo, de forma a atender suas demandas. Com efeito, o município deve dispor de autonomia administrativa, técnica, financeira e política para a execução das ações, além de considerar as necessidades dos cidadãos e promover o controle social.

Esse processo de descentralização deflagra a necessidade de estruturação dos serviços de VISA no que tange à sua capacidade organizativa e de funcionamento, de gestão e de alocação de recursos financeiros (MARAGON; SCATENA; COSTA, 2010). Para Cohen, Moura e Tomazelli (2004), atrelada à descentralização, há o incremento na oferta de serviços, a reorganização do modelo de atenção ou ainda a revisão das formas de relação público-privado.

Vale acrescentar que o processo de descentralização das ações de VISA põe sob a responsabilidade do município um número maior de empresas de maior complexidade tecnológica, exigindo que a vigilância municipal modifique suas rotinas operacionais e organizacionais para atender as novas demandas. Certamente, insuficiências da VISA municipal, diante dessas novas responsabilidades, podem provocar insatisfações no setor regulado, contribuindo para o recurso ao Judiciário.

Essas insatisfações podem estar relacionadas tanto à insuficiência da VISA em atender as demandas como também ao não reconhecimento, por parte das empresas prestadoras e produtoras de bens e serviços, dos *riscos sanitários* inerentes aos seus objetos, negligenciando, muitas vezes, o gerenciamento destes riscos em favor dos interesses econômicos. As empresas devem participar ativamente na compreensão dos riscos e na sua minimização. No entanto, poucas estratégias são traçadas para controlar, de forma preventiva, os riscos decorrentes do exercício das atividades e consumo dos produtos (ARAÚJO et al., 2013).

A discussão sobre riscos perpassa pelo risco real, pautado em fundamentos da epidemiologia para a avaliação, e pelo risco potencial, que considera as características diferenciadas das novas tecnologias, os reflexos econômicos e sociais em que os objetos estão inseridos para o seu gerenciamento (LEITE; NAVARRO, 2009). Dessa forma, o processo regulatório de riscos deve estar atrelado ao envolvimento de todos os sujeitos do processo – setor saúde, outros setores e órgãos de ação governamental e não governamental, segmento produtivo, organismos internacionais multilaterais e sociedade civil.

A gestão de riscos deve se fazer presente no cotidiano dos profissionais e trabalhadores da VISA, desde o reconhecimento, a análise e a comunicação dos riscos reais e potenciais. Esse gerenciamento deve ser o direcionador das ações desenvolvidas pela vigilância, sobrepondo os interesses sanitários coletivos aos interesses econômicos particulares. Da mesma forma, as empresas prestadoras de serviços ou produtoras de bens de interesse da saúde devem conhecer e gerenciar os riscos associados aos serviços e bens com que trabalham, como também os cidadãos devem refletir sobre os riscos dos produtos e serviços que pretendem consumir ou que consomem, a partir do desenvolvimento de uma consciência sanitária.

Na prática, é comum ocorrer das empresas prestadoras e produtoras de bens e serviços negligenciarem ou, até mesmo, não reconhecerem a presença de riscos sanitários no desenvolvimento de suas atividades ou nos seus bens e produtos, devido à sobreposição dos interesses econômicos aos interesses de saúde. Nesse cenário, em que o gerenciamento de

riscos pode interferir no ganho econômico, as empresas, ao discordarem das exigências estabelecidas pela VISA, recorrem ao Judiciário, alegando, muitas vezes, o abuso de poder e a desconsideração do contexto social e econômico.

Além da dificuldade no gerenciamento dos riscos, as ações judiciais podem estar sendo influenciadas pelo *modelo tradicional* de atuação da VISA, caracterizado por práticas sanitárias centradas no atendimento da demanda espontânea, no atendimento ao licenciamento de estabelecimentos em detrimento do gerenciamento de riscos. Para Araújo (2013), esse modelo é marcado por características burocráticas e fiscalizatórias, atuação com rigidez, centralizadora e sem priorização de riscos, reduzindo suas práticas ao poder de polícia. Com efeito, essa conformação compromete a eficácia das ações de proteção da saúde, contribuindo para a ineficiência dos serviços de VISA, o que causa insatisfações e pode, conseqüentemente, recorrer ao Judiciário.

Nesse modelo tradicional, as práticas são focadas no produto ou serviço, desarticuladas, descontextualizadas e individualizadas. Refletem a fragilidade do planejamento e da organização das práticas, além de não considerar como relevante para o seu direcionamento o contexto social, econômico e cultural em que o objeto está inserido, nem os sujeitos envolvidos no processo. Os estabelecimentos são, então, avaliados de modo unilateral pela VISA, que não atende de forma efetiva as demandas das empresas que podem sofrer com perdas econômicas significativas. Assim, esse modelo de atuação permite que o segmento regulado busque com as ações judiciais a concretização das atribuições da vigilância, independentemente de seu planejamento e organização.

É importante lembrar que as ações ajuizadas contra a VISA estão inseridas em um período de 18 anos (2000-2017), durante o qual variaram significativamente os *contextos econômicos*. Tomando-se como referência a evolução do Produto Interno Bruto (PIB)²¹, pode-se identificar, grosso modo, uma evolução positiva de 2000 a 2013, seguida de uma forte retração econômica, evidenciada em sucessivas e ininterruptas quedas do PIB²² desde o segundo trimestre do ano de 2014 até o primeiro trimestre de 2017. Do mesmo modo, pode-se verificar, em relação ao PIB do estado da Bahia, que, nos anos de 2000 a 2013, houve um

²¹ Bens e serviços produzidos no país, descontadas as despesas com os insumos utilizados no processo de produção durante o ano. É a medida do total do valor adicionado bruto gerado por todas as atividades econômicas (IBGE, 2017).

²² GDP growth (annual %). Disponível em: < <http://databank.worldbank.org> >. Acesso em: 06 de agosto de 2017.

crescimento médio anual de 3,7%, ao passo que, nos anos de 2014, 2015 e 2016 se experimentou um decréscimo médio de 1,9%. (BAHIA, 2017; IPEA, 2017).

As ações judiciais podem estar sendo influenciadas por esses contextos econômicos. Por um lado, em um período de crescimento econômico, o número de empresas cresce, assim como as atividades das empresas já existentes. Isso pode representar uma maior demanda de licenciamentos junto à VISA que a sobrecarrega e contribui para sua morosidade, estimulando os responsáveis pelas empresas a ajuizarem ações. Por outro lado, em um período de recessão, as empresas com maiores dificuldades econômicas, podem, eventualmente, negligenciar o cumprimento das normas sanitárias, sofrendo penalidades, contra as quais podem se insurgir judicialmente. Ademais, em uma situação recessiva, eventuais atrasos ou negativas na liberação dos licenciamentos pode ter consequências mais graves para as empresas, o que também vai suscitar o recurso ao Judiciário.

Por fim, o próprio fenômeno da *judicialização*, valorizando o papel político do Poder Judiciário, tem ampliado o reconhecimento de sua atuação perante a sociedade, tornando-a mais participativa. Os cidadãos veem, no recurso ao Judiciário, a possibilidade de seus direitos sociais serem efetivados. Essa notoriedade pode estar alavancando o número de ações judiciais em todos os setores, em especial do setor saúde, e mais recentemente, da VISA.

No caso específico da vigilância, a divergência entre os interesses de proteção à saúde da coletividade e os interesses econômicos particulares podem gerar tensões e conflitos. Estes conflitos, quando não resolvidos pelos atores diretamente envolvidos, quando não há mecanismos instituídos para resolução dos mesmos ou mesmo quando essa atuação é insuficiente, podem impulsionar uma ou algumas das partes a recorrer ao Judiciário a fim de que suas demandas sejam atendidas.

4.4 Motivações para o ingresso de ações judiciais contra a Vigilância Sanitária

A partir da experiência do serviço de Vigilância Sanitária de Salvador, pode-se elencar como elementos que têm motivado as empresas prestadoras de serviços ou produtores de bens de interesse da saúde a ingressarem com ações judiciais contra a VISA: discordâncias quanto ao indeferimento do processo de licenciamento ou a ações fiscalizatórias, a alegação de abuso de poder por parte dos técnicos da vigilância, a demora do processo de licenciamento, o impedimento de protocolar documentos e/ou pedido de licenciamento por ausência de documentos.

O indeferimento no processo de licenciamento pode estar atrelado à incompatibilidade entre a atividade profissional e o projeto arquitetônico apresentado, à ausência de comprovante de pagamento de anuidade da empresa junto ao conselho de classe, à ausência de certidão/certificado de regularidade técnica, à incompatibilidade entre a atividade profissional e a assunção de responsabilidade técnica de determinada atividade e ausência de documentos, tais como Certidão Negativa de Débitos (CND), alvará de funcionamento e certidão emitida pelo conselho de classe, entre outras questões.

As discordâncias relativas às ações fiscalizatórias relacionam-se ao não reconhecimento das irregularidades por parte da empresa ou ao inconformismo quanto às decisões do técnico da VISA no momento da inspeção. O responsável pela empresa inspecionada pode discordar de ações como apreensão e inutilização de produtos, interdição de equipamentos e do estabelecimento devido ao não atendimento às normas sanitárias e ao risco no desenvolvimento de suas atividades. Essas discordâncias são, usualmente, acompanhadas da alegação de abuso de poder por parte dos técnicos no momento em que realizam a ação fiscalizatória.

A demora no processo de licenciamento pode estar relacionada à grande diversidade e quantidade de estabelecimentos sujeitos à VISA, o que provoca uma baixa cobertura de monitoramento destes estabelecimentos, ao quantitativo insuficiente de técnicos e às dificuldades operacionais da vigilância em executar suas atribuições. Além disso, a recusa do setor de protocolo em receber documentos e/ou pedidos de licenciamento evidenciam uma prática informal que não possui amparo legal.

4.5 Consequências das ações judiciais para a Vigilância Sanitária

O reconhecimento dos elementos que compõem as ações judiciais em VISA, possibilitaria que o órgão reorganizasse suas ações, com a integração dos conhecimentos técnicos e científicos e da avaliação de riscos ao contexto social, econômico e de saúde em que os objetos estão inseridos.

Com as decisões judiciais, há a interferência direta no planejamento e gerenciamento das ações realizadas pela vigilância para o cumprimento destas, pois as atividades precisam ser remanejadas para que aquela demanda oriunda do Poder Judiciário seja atendida. Dessa forma, a entrada de decisão judicial na VISA determina que esta demanda seja considerada como prioritária em sobreposição a outras que estejam sendo realizadas, mesmo que estas últimas apresentem um maior risco sanitário.

Como, na maioria das vezes, o Poder Judiciário determina a concessão do licenciamento ao estabelecimento, percebe-se que, para a decisão judicial, não há a observância das normas sanitárias. Dessa forma, destaca-se a necessidade de que os objetos sujeitos à VISA sejam avaliados para que haja um direcionamento das práticas, que atendam a sua verdadeira atribuição de controle de riscos à saúde visando à integralidade da atenção ao indivíduo e à coletividade.

Além do mais, essas ações judiciais podem potencializar a fragmentação do processo de trabalho e exacerbar o modelo instituído de atendimento às denúncias e às emergências sanitárias. Acrescenta-se a esse modelo o atendimento às demandas decorrentes das decisões judiciais. O modelo tradicional da VISA é evidenciado com foco no licenciamento dos estabelecimentos em detrimento do efetivo gerenciamento e controle dos riscos à saúde.

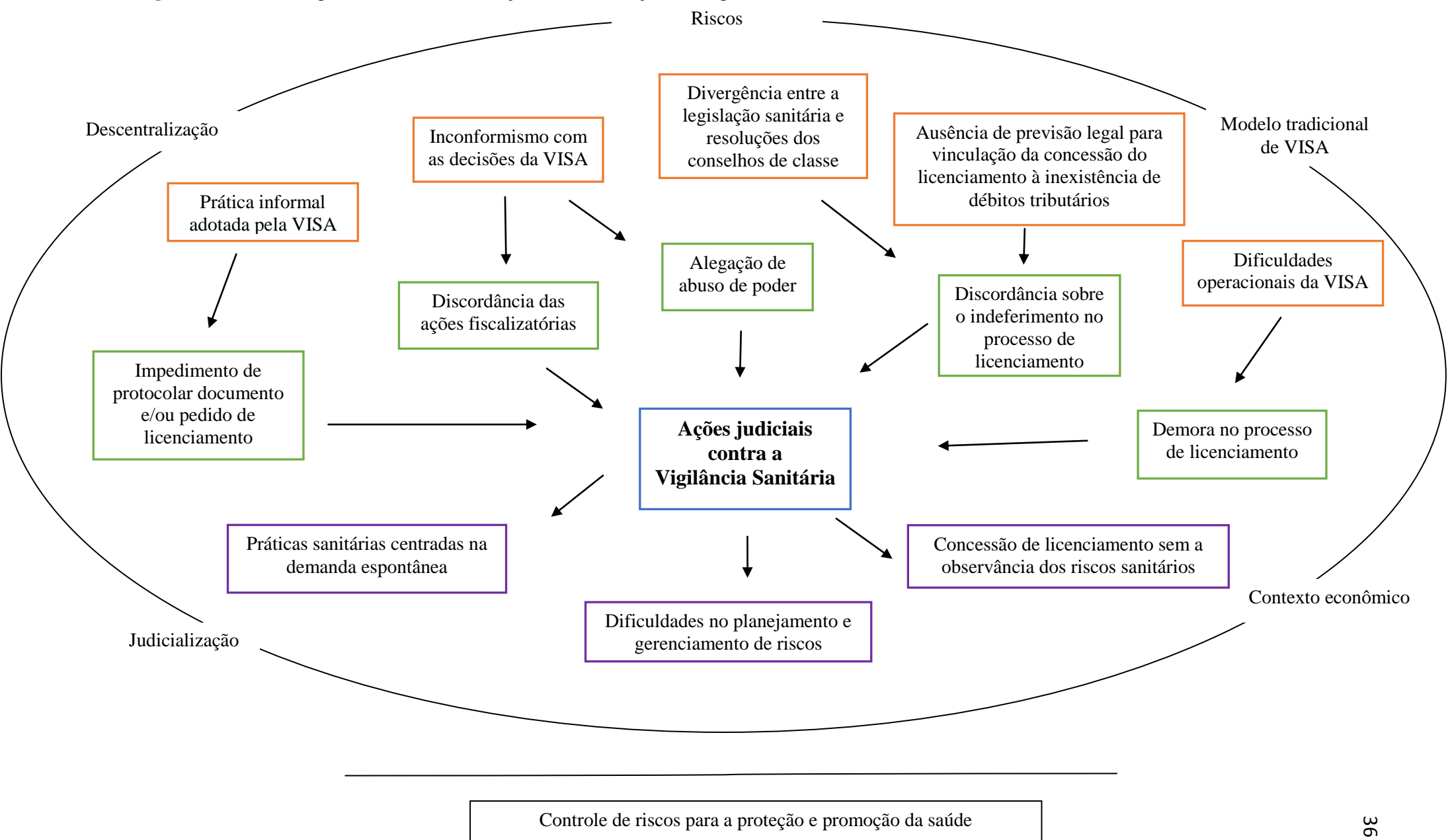
É possível visualizar aspectos que podem ser considerados como positivos para a VISA, a partir do momento que as ações judiciais subsidiem a possibilidade de avaliação interna das práticas sanitárias desenvolvidas, ao serem levantados questionamentos a respeito das motivações dos autores para recorrerem ao Judiciário com o intuito de solucionarem suas demandas.

As ações judiciais podem permitir que novas estratégias de planejamento e de gestão sejam utilizadas para o atendimento das necessidades pleiteadas. Pode-se vislumbrar a ampliação das políticas públicas transeitoriais, a reestruturação do modelo para uma concepção ampliada de promoção da saúde, a partir do uso de tecnologias de comunicação social, bem como do fortalecimento de articulações intersetoriais - Ministério Público, Agricultura e Pecuária, Defesa do Consumidor, segmento produtivo, Conselhos de Classe, sociedade civil organizada, entre outros.

Há a possibilidade de que a estrutura organizacional da VISA seja reavaliada com o intuito de encontrar outros caminhos para a resolução dos conflitos litigiosos, bem como de propiciar uma maior aproximação entre o Judiciário e a VISA. Como evidencia Sá (2010), apesar das ações terem suas sentenças favoráveis à ANVISA, percebe-se que há uma falta de apropriação da matéria de Vigilância Sanitária por parte dos julgadores, que não apresentam em suas decisões elementos de reflexões, estudos e investigações próprias, ou qualquer menção ao Direito Sanitário e seus fundamentos.

Com o intuito de condensar as ideias até aqui expostas sobre os elementos que determinam o objeto - ações judiciais relativas à Vigilância Sanitária -, apresenta-se, a seguir, o modelo lógico do recurso à Justiça contra a atuação da Vigilância Sanitária com base nos elementos teóricos discutidos (Figura 1).

Figura 1 - Modelo lógico do recurso à Justiça contra a atuação da Vigilância Sanitária



Controle de riscos para a proteção e promoção da saúde

5 CAMINHO METODOLÓGICO

5.1 Desenho do estudo

Trata-se de estudo analítico, com abordagem qualitativa, que permite uma aproximação entre o pesquisador, as ações judiciais contra a VISA de Salvador e a realidade na qual estas ações estão inseridas, com suas causas imediatas, seus determinantes estruturais e suas possíveis consequências.

5.2 Objeto de estudo

O objeto de estudo da pesquisa é constituído pelas ações judiciais ingressadas contra a Vigilância Sanitária do Município de Salvador no período de 2000 a 2017.

5.3 Produção de dados

Os dados foram coletados de fontes primárias, ou seja, das ações judiciais disponíveis, em inteiro teor, no sítio do Tribunal de Justiça do Estado da Bahia, pela consulta eletrônica, constituindo-se como uma consulta pública.

As palavras-chave utilizadas para a busca foram: vigilância sanitária, secretaria de saúde, vigilância, saúde, Salvador, combinadas, tanto para o campo específico da primeira instância como da segunda instância.

Além disso, foram também coletados dados dos processos judiciais presentes na Procuradoria Geral do Município de Salvador. Com o Decreto nº 216/2015²³, alguns processos já estavam digitalizados no sistema. Verificou-se que os que tinham sido ingressados nos anos anteriores a 2013 ainda não tinham passado pelo processo de digitalização. Dessa forma, para que houvesse uma maior abrangência dos processos existentes relativos à VISA, os processos que não estavam digitalizados foram cedidos pela PGMS (20 processos) (BAHIA, 2015).

As informações foram coletadas por meio de um roteiro para coleta de dados, disponível no Apêndice A, construído a partir de outro instrumento já validado (SÁ, 2010).

²³ Decreto nº 216, de 27 de fevereiro de 2015, com o objetivo de digitalizar todo o acervo processual físico das unidades judiciárias de 1º grau que possuam sistema processual eletrônico.

A coleta de dados foi realizada no período de outubro de 2017 a janeiro de 2018. Após o término da coleta, foi realizada nova busca que apresentou a mesma quantidade de ações judiciais, não apresentando nenhuma entrada de processo relacionada ao objeto da pesquisa.

Os processos judiciais foram analisados de acordo com as categorias elaboradas a partir das características processuais:

- Caracterização do autor e do processo:
 - Autor/autores da ação;
 - Atividade desenvolvida pelo autor;
 - Tipo de ação;
 - Instância da ação original;
 - Ano de ingresso da ação;
 - Tipo de representação judicial;
- Pedido e Decisão:
 - Fundamento fático do pedido;
 - Fundamento legal do pedido;
 - Pedido do autor;
 - Pedido de tutela provisória;
 - Recurso;
- Manifestação de defesa:
 - Argumentos de defesa do réu;
 - Fundamento legal de defesa do réu;
 - Pedido do réu;
- Julgamento:
 - Resolução do mérito;
 - Fundamentos legais;
 - Recurso.

Foram incluídas todas as ações existentes que possuíam como réu a VISA do município de Salvador (60 ações). No entanto, foram excluídos do universo da pesquisa aqueles processos que se referirem à VISA, mas que tinham como objeto questões associadas a conflitos de relação interpessoal e os processos que não estavam disponíveis em sua integralidade, totalizando 50 ações judiciais.

O software *Microsoft Office Excel* foi utilizado para a construção do banco de dados e posterior tabulação dos mesmos, com elaboração de gráficos e tabelas através da distribuição de frequências simples e relativas.

5.4 Análise de dados

Para o tratamento dos dados obtidos, foi utilizada a técnica da análise de conteúdo temática, que permitiu a inferência de conhecimentos sobre as ações judiciais contra a Vigilância Sanitária, a partir da categorização das informações obtidas com a construção da matriz analítica pautada nas categorias já elencadas, com os elementos decorrentes da caracterização dos autores e do processo, do pedido e decisão, da manifestação da defesa e do julgamento.

A inferência na análise de conteúdo temática direciona todas as ações para o desvendamento dos conteúdos analisados, pois tem como foco central a compreensão das informações obtidas que direciona a fase de análise da pesquisa, imprescindível em todos os momentos de condução do estudo, para a possibilidade de transcendência do que já está posto nas pesquisas científicas (BARDIN, 2016).

A análise permitiu o confronto do que foi construído *a priori* - problema, hipótese, categorias analíticas, modelo lógico – com os dados coletados e a elaboração do modelo explicativo do recurso à Justiça contra a atuação da VISA do município de Salvador.

Os dados coletados dos processos judiciais foram sistematizados a partir dos elementos decorrentes das categorias: caracterização dos autores e do processo, do pedido e decisão, da manifestação da defesa e do julgamento.

6 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa cumpriu com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana (BRASIL, 2012b).

Por tratar-se de uma pesquisa de análise documental, a execução dos procedimentos de coleta de dados foi iniciada após a autorização formal da Secretaria de Saúde do Município de Salvador e da Procuradoria Geral do Município de Salvador.

7 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e a discussão da pesquisa são delineados em subseções a seguir que caracterizam, no primeiro momento, as ações ajuizadas contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017, a partir de elementos relativos aos autores e ao processo, ao pedido e decisão, à manifestação da defesa e ao julgamento. No segundo momento, são discutidos os argumentos e a fundamentação apresentados pelo réu – a Vigilância Sanitária de Salvador - e a fundamentação utilizada nas sentenças proferidas.

7.1 Caracterização das ações judiciais contra a Vigilância Sanitária

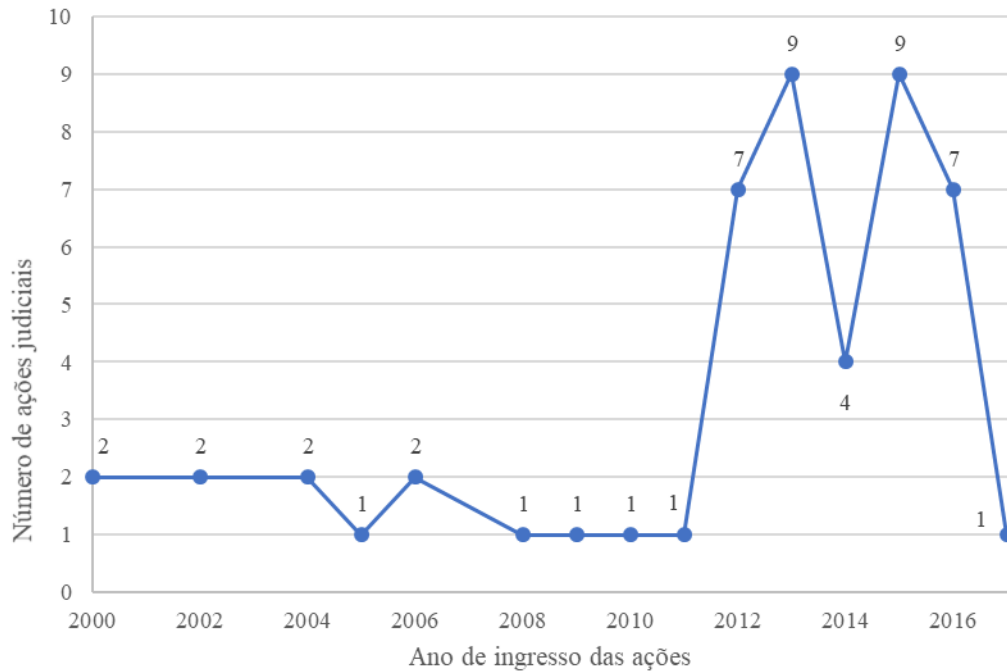
Das ações selecionadas para análise, nove (18%) foram ajuizadas em 2013 e mais nove (18%) em 2015. Em 2012 e 2016, foram ajuizadas sete (14%) ações em cada ano e no ano de 2014 quatro (8%) ações. Nos demais anos, foram instauradas uma ou duas ações por ano, totalizando 50 ações analisadas (Gráfico 01).

Esse é um número modesto, se comparado aos resultados obtidos nos estudos referentes à judicialização da saúde que pleiteiam o acesso às tecnologias de saúde, - na maioria das vezes, medicamentos -, ou, de forma crescente, questionam a cobertura dos planos de saúde (ASENSI; PINHEIRO, 2016; DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014; SCHEFFER, 2005; 2013).

Com relação do recurso à Justiça contra a atuação da Vigilância Sanitária, esse número também se apresenta inferior, comparado ao estudo de Sá (2010) que analisou ações contra a ANVISA no período de 1999 a 2007. No entanto, os resultados aqui apresentados, mesmo em menor número, evidenciam que o fenômeno da judicialização está ultrapassando demandas relacionadas ao âmbito da assistência para demandas voltadas para a área de promoção da saúde e prevenção de doenças.

Além disso, torna-se pertinente salientar que as demandas contra a ANVISA se referem a questões específicas das competências do ente federal, enquanto que as ações aqui analisadas se referem ao ente municipal, possuindo assim, valor significativo para levantamento e análise das dificuldades enfrentadas no sistema municipal de VISA, tanto para o município estudado como para os demais.

Gráfico 1 - Ações analisadas, por ano, relativas à Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017.



Fonte: Processos judiciais relativos à Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017. Elaborado pela autora.

De acordo com o gráfico acima, observa-se que houve crescimento de 600% no ano de 2012 com relação aos quatro anos anteriores, que tiveram um processo ao ano. Entre 2012 e 2013, verifica-se acréscimo de ações judiciais em 200%. No entanto, essa curva decaiu em mais da metade no ano de 2014 e retoma seu crescimento em 2015. Após esse período, decaiu novamente, com um decréscimo acentuado em 2017, ano que foi instaurada apenas uma ação, retomando a tendência inicial de estabilidade presente nos anos anteriores à 2012.

Segundo Bastos (2006), até 1998, a VISA municipal desenvolvia atividades exclusivamente de baixa complexidade. A partir desta data, outras atividades ficaram sujeitas ao monitoramento da vigilância sanitária de Salvador, tais como o controle sanitário do transporte e comércio de produtos – saneantes, cosméticos, higiene pessoal, medicamentos – óticas e serviços de saúde que não desenvolvessem procedimentos invasivos. Em 1999, foi instituído o Código Municipal de Saúde²⁴ com informações relativas ao monitoramento dos serviços que estão sujeitos ao controle da VISA.

A partir da análise das ações judiciais, pode-se inferir que o processo de descentralização das ações do sistema de Vigilância Sanitária influenciou no objeto das

²⁴ A Lei Municipal 5504 de 1999 que institui o Código Municipal de Saúde disciplina as ações de Vigilância Sanitária no município de Salvador.

primeiras demandas pleiteadas no Judiciário. As ações dos anos de 2000 e 2002 referem-se, exclusivamente, a pleitos advindos do setor de drogarias e, nos demais, até o ano de 2006, estão presentes segmentos de baixa complexidade, como clube, restaurante, supermercado e clínica médica sem procedimentos invasivos.

A partir de 2006, a VISA municipal amplia seu leque de atuação para atividades inseridas na média e alta complexidade e de alta densidade tecnológica pactuada com a Vigilância Sanitária estadual por meio de Termo de Ajuste e Metas²⁵ (TAM) (LEAL, 2007). De acordo com a Resolução CIB nº 249/2014, o município passa a ser responsável pelos grupos 1 e 2 de estabelecimentos e, de acordo com os requisitos delineados na resolução, possui quadro técnico para assunção dos grupos 3 e 4 (BAHIA, 2014). Porém, na prática, o sistema de Vigilância Sanitária municipal ainda se encontrava em 2017 em processo de transição para assumir o grupo 3 em sua totalidade.

Até o ano de 2010, 58,3% das ações tinham como objeto de litígio questionamentos referentes à conduta adotada pela VISA, enquanto que no período de 2012 a 2015, 34,5% apresentavam como elemento principal da alegação a presença de débitos tributários municipais. Já os anos de 2016 e 2017 apresentaram em 87,5% das ações questionamentos advindos da atuação do profissional de optometria. Do total de ações, 28% referiram como principal demanda de discussão a presença de débitos tributários.

Apesar dos anos 2013 e 2015 apresentarem maior número de ações, não se identificaram características divergentes dos demais anos analisados. As demandas pleiteadas estavam relacionadas aos débitos tributários, aos questionamentos sobre a atuação do optometrista e conduta adotada pela vigilância municipal, de forma equitativa.

O objeto pleiteado mais prevalente assemelha-se aos resultados apresentados por Sá (2010), pois ambos se referem à débitos tributários. O diferencial se apresenta no tipo de tributo: o alvo de litígio na ANVISA foi a própria Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), enquanto que no município, não se fez distinção de tributos e se relacionava ao montante de débitos presente na Secretaria Municipal da Fazenda (SEFAZ).

²⁵ O Termo de Ajustes e Metas (TAM), criado como um instrumento de gestão pela ANVISA, objetivava fomentar as ações de vigilância sanitária através da descentralização de recursos e o estabelecimento de parcerias entre as partes (ANVISA, estados e municípios), com definição de metas organizativas e finalísticas, para a organização e implementação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (FERRARO, 2007; LUCENA, 2015).

No que se refere ao tipo de ação, 90% destas foram por mandado de segurança. É uma ação constitucional para proteger o direito líquido e certo²⁶ do cidadão, que possui maior celeridade em comparação com as vias ordinárias disponíveis no Judiciário. De acordo com novo Código de Processo Civil (CPC) de 2015, o réu, no caso em questão, o município, possui prazo de 30 dias úteis para apresentar contestação em ações ordinárias. No mandado de segurança, este prazo reduz para 10 dias (BRASIL, 2009b; 2015).

A existência de apenas uma ação instaurada originariamente no 2º Grau do Judiciário é explicada pela competência de julgamento de cada instância definida pelo Regimento Interno do TJBa. Cabe às Seções Cíveis de segunda instância processar e julgar mandados de segurança contra atos ou omissões do Prefeito da Capital. Nesta ação em específico, o impetrado foi o prefeito do município de Salvador (BAHIA, 2018).

Dos autores proponentes das ações, a maioria (88%) é representada por empresas com personalidade jurídica identificadas no registro do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e apenas seis (12%) são pessoas físicas – Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) (Tabela 01). Dos autores com cadastro de pessoa física, 100% fazem parte do segmento de optometria.

A profissão de optometria busca se regularizar perante à Vigilância Sanitária, entretanto, definições quanto ao limite de sua atuação ainda são discutidas, havendo divergências entre o Conselho Brasileiro de Óptica e Optometria (CBOO), o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) e a VISA.

A ação individual impetrada por empresas com personalidade jurídica contabilizou o maior contingente de litigância, correspondendo a 88,6% das causas em comparação à ação coletiva, representada por apenas 11,4% da totalidade de ações. Esses dados comungam com os resultados apresentados por Sá (2010), em que a representação de pessoas jurídicas com ações individuais correspondeu a 83,8% dos processos judiciais. Os autores com personalidade jurídica, nas ações coletivas, foram representadas por associações e sindicatos, sendo 60% das ações coletivas ajuizadas por associação de drogarias.

²⁶ Direito líquido e certo é definido como “o que se apresenta manifesto na sua existência, delimitado na sua extensão e apto a ser exercido no momento da impetração”. Seu uso deve ser afastado quando houver necessidade de elucidar os fatos em instrução probatória (CUNHA JÚNIOR, 2008, p.760).

Tabela 1 - Características dos autores proponentes das ações instauradas contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017.

Características dos autores	N	(%)
Tipo de autor		
Pessoa Física - CPF	6	12
Pessoa Jurídica - CNPJ	44	88
Ação Individual	39	88,6
Ação Coletiva (associação, sindicato)	5	11,4
Atividade desenvolvida		
Serviços de Saúde		
Optometrista ²⁷	15	48,4
Clínicas*	7	22,6
Drogarias	6	19,3
Laboratório de Análises Clínicas	2	6,5
Serviço de Imunização	1	3,2
Serviços de Interesse à Saúde		
Comércio varejista de alimentos	4	21
Comércio atacadista de produtos médico hospitalares e medicamentos	3	15,8
Hotelaria	2	10,5
Lavanderia hospitalar	1	5,3
Instituição de ensino e assistencial	1	5,3
Restaurante	1	5,3
Locação de veículos	1	5,3
Comércio varejista de produtos médico hospitalares e medicamentos	1	5,3
Comércio varejista de produtos ópticos	1	5,3
Distribuidora e transportadora de produtos	1	5,3
Clube social	1	5,3
Comércio atacadista de alimentos	1	5,3
Indústria de embalagens de alimentos	1	5,3

Fonte: Processos judiciais relativos à Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017. Elaborado pela autora.

* A categoria de clínicas é constituída por clínicas médicas, de fisioterapia e de psicanálise e psicologia.

²⁷ De acordo com a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), versão 2.0, os profissionais de optometria pertencem a subclasse: 8650-0/99 – atividades de profissionais da área de saúde não especificadas anteriormente e compreende as atividades relacionadas com a saúde realizadas por profissionais legalmente habilitados, exceto as compreendidas nas subclasses anteriores, como as de médicos e dentistas, exercidas de forma independente. Disponível em: <<https://concla.ibge.gov.br/busca-online-cnae.html?subclasse=8650099&tipo=cnae&versao=9&view=subclasse>>. Acesso em: 22.03.2018.

Observa-se que, durante maior parte do período estudado, prevaleceram empresas de médio e grande porte como proponentes das ações. Todavia, nos dois últimos anos analisados destacaram-se autores que exercem sua atividade econômica com a identificação de pessoa física. De acordo com dados do IBGE (2017; 2018), o percentual de trabalhadores por conta própria²⁸ registrou aumento no período 2012 a 2016 e mantém elevação de 4,4% no primeiro trimestre de 2018, comparado com o mesmo período do ano anterior.

Essa mudança no perfil dos autores sugere que as relações e a forma de inserção no mercado de trabalho estão passando por alterações, com interrupção do crescimento dos empregos com vínculo formal de trabalho para o aumento das ocupações de trabalhadores por conta própria. A expansão mais acentuada está presente nas regiões Nordeste, Sul e Centro-Oeste (IBGE, 2016).

A totalidade das ações analisadas foi representada por advogados particulares, de forma idêntica aos achados de Sá (2010). Não se observou a presença do defensor público, mesmo em ações em que foi requerida a assistência judiciária gratuita.

Em 62% das ações ajuizadas, as atividades desenvolvidas pelos autores estão classificadas como serviço de saúde. Destes serviços, 48,4% são de optometria, 22,6% de clínicas e 19,3% de drogarias. Dentre os serviços de interesse à saúde, o comércio varejista de alimentos (21%), seguido do comércio atacadista de produtos médico hospitalares e medicamentos (15,8%) e do segmento de hotelaria (10,5%) foram os mais prevalentes.

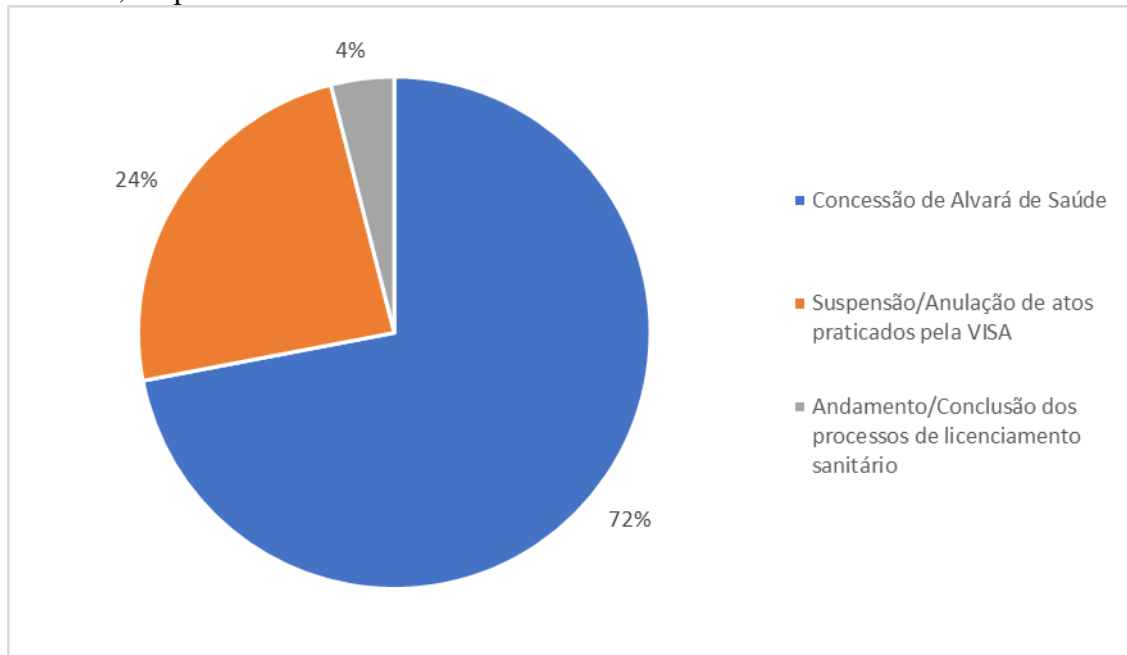
Apesar da prevalência de 88% de empresas de médio e grande porte, observa-se que 46% das atividades desenvolvidas por essas empresas se enquadram, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153/2017²⁹ em atividades de alto risco sanitário. São estabelecimentos que, em decorrência do exercício de sua atividade econômica, possuem potencial para causar danos aos indivíduos e ao meio ambiente.

Com relação ao pedido do autor, 72% das ações pleiteavam a concessão do Alvará de Saúde, 24% a suspensão ou a anulação de atos praticados pela Administração Pública e 4% solicitavam o andamento e a conclusão dos processos de licenciamento sanitário (Gráfico 02).

²⁸ O IBGE classifica o trabalhador por conta própria como aquele que trabalha explorando o seu próprio empreendimento, sozinho ou com sócio, sem ter empregado e contando, ou não, com a ajuda de trabalhador não remunerado (IBGE, 2017).

²⁹ A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências e traz no Art. 6º - “A definição do grau de risco, nos termos da presente Resolução, observará critérios relativos à natureza das atividades, aos produtos e insumos relacionados às atividades e à frequência de exposição aos produtos ou serviços, cabendo atualização sempre que o contexto sanitário demandar”.

Gráfico 2 - Pedido do autor nas ações instauradas contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017.



Fonte: Processos judiciais relativos à Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017. Elaborado pela autora.

O alvará de saúde é um documento que prova que o estabelecimento possui licença sanitária para o exercício da atividade econômica. Essa licença é solicitada em negociações de empresas para contratação de planos de saúde, para firmar convênio com o SUS, é um requisito para a participação em processos licitatórios e necessária para aquisição de alguns medicamentos e produtos de saúde, dentre outros.

No município de Salvador, de acordo com o artigo 218 da Lei Municipal 5504/1999, a licença sanitária é concretizada com a emissão do Alvará de Saúde, que possui validade de um ano. Dessa forma, todos os estabelecimentos sujeitos à fiscalização da vigilância sanitária devem passar pelo processo de licenciamento, anualmente, para renovar o referido documento (SALVADOR, 1999).

Com o grande volume de demandas por este objeto pode-se inferir que a Administração Pública não está conseguindo atender uma das atribuições básicas de sua competência, retratado pelo enérgico pleito por concessão de Alvará, sem mencionar quaisquer elementos relacionados às questões sanitárias dos serviços. Pelo contrário, são apresentados elementos relacionados aos débitos tributários, por exemplo. Essa frequente situação pode valorizar em demasia a licença sanitária em detrimento do real papel da VISA, o controle sanitário.

Dentre os processos analisados, 64% das ações obtiveram resultados em decisão liminar, sendo prevalentes, em 75% das causas, resultados favoráveis ao autor (Tabela 02). Dos resultados favoráveis ao autor, 75% foram para obtenção de Alvará Sanitário, que foram concedidos liminarmente. Estes dados ratificam a supervalorização da licença sanitária e a emissão do alvará em detrimento do monitoramento das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos.

[...] sendo negada à Impetrante a expedição do alvará de saúde, a mesma estará impedida de desenvolver normalmente suas atividades profissionais, pois depende do referido documento público para viabilização de diversos aspectos relacionados a sua operação. [...] o alvará é mesmo absolutamente necessário e a urgência está inegavelmente presente, visto que está impossibilitada de realizar novos convênios médicos, bem como a compra de materiais, medicamentos, vacinas, e, também, de realizar cadastro perante novos fornecedores e recadastramento perante os antigos (Ação judicial 16).

[...] uma vez que, a atividade econômica da Impetrante não pode ser prejudicada pela recusa da Administração em atualizar o alvará de saúde, uma vez que o referido documento é imprescindível ao exercício de sua atividade econômica, inclusive encontra-se na iminência de ser desabilitado em procedimento licitatório promovido pela [...], em virtude da ausência da apresentação deste documento [...] (Ação judicial 30).

Poucos magistrados destacaram em suas decisões a necessidade de observância de questões relacionadas às condições sanitárias do estabelecimento, preservando a autonomia do órgão de VISA em exercer a sua atribuição. Salientam que, caso todos os requisitos legais tenham sido cumpridos, que não haja impedimentos para o licenciamento sanitário. No entanto, o que prevalece são decisões que, em sua maioria, determinam a emissão imediata do alvará de saúde, como se observa a seguir:

Posto isto, **defiro a liminar pleiteada, determinando que o Subcoordenador de Vigilância Sanitária**, renove, provisoriamente, o alvará de saúde da empresa [...], no prazo de 48 (quarenta e oito) horas [...] (Ação judicial 18). (grifo original).

Isto posto, **CONCEDO A LIMINAR** para determinar que as impetradas, em 24hrs, concedam o Alvará de Localização e Funcionamento, bem como o Alvará Sanitário em favor das impetrantes [...] (Ação judicial 29).

Em contrapartida, no julgamento em sentença, em 42,8% das causas, o pedido do autor foi julgado improcedente, em alguns casos, revogando as liminares. Os julgados procedentes foram em torno de 35,8%, concedendo os pedidos realizados pelos autores. Estes achados assemelham-se com os de Sá (2010), que apresenta, em 51,35% das ações, sentenças favoráveis à ANVISA e, em 33,6% das sentenças, resultados favoráveis ao autor.

Processos extintos foram da ordem de 21,4% decorrentes de resolução da demanda pleiteada por meios externos ao judicial, da perda do objeto de litígio ou de não atendimento aos requisitos processuais exigidos pelo tipo de ação ingressada. Esse valor apresenta-se superior ao encontrado por Sá (2010) que foi de 11%.

Tabela 2 - Características processuais das ações ajuizadas contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017. (n= 50)

Características processuais	N	(%)
Resultado das ações judiciais em decisão liminar	32	64
Favorável ao autor	24	75
Favorável à VISA	8	25
Resultado das ações em sentença	28	56
Procedente	9	32,2
Procedente parcialmente	1	3,6
Improcedente	12	42,8
Extinção do processo	6	21,4
Momento da decisão e julgamento (n=50)		
Antes da contestação da VISA	22	44
Após a contestação da VISA	26	52
Sem contestação da VISA	02	4
Tramitação do processo (n=50)		
Com decisão liminar	14	28
Com sentença	28	56
Sem decisão ou julgamento	08	16
Recursos	17	34
1º Grau	03	17,6
2º Grau	11	64,7
STJ* e STF**	03	17,6

Fonte: Processos judiciais relativos à Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017. Elaborado pela autora.

* Superior Tribunal de Justiça (STJ).

** Supremo Tribunal Federal (STF).

Com relação ao momento da decisão e julgamento, em 52% dos casos, a decisão ocorreu após a contestação da VISA, em que esta apresenta argumentos e fundamentos que podem subsidiar a decisão do juiz. Este valor não se apresenta significativo, pois grande percentual das ações (44%) foi decidido antes mesmo da Administração Pública apresentar sua contestação.

No mandado de segurança, a autoridade coatora³⁰ possui 10 dias para apresentar a contestação. Em apenas duas ações, não há registros da manifestação da Visa. Em todas as demais, é representada pela Procuradoria Geral do Município de Salvador (PGMS) e apresenta sua defesa dentro do prazo. Logo, pode-se discutir o elevado percentual de decisões sem esta peça processual, sendo que à autoridade coatora pode ser oportunizada a prestação de informações para após haver a apreciação do pedido.

Nas demandas aqui apresentadas, não se discutem questões que envolvam risco de morte aos cidadãos, e sim elementos que estão agrupados no âmbito da promoção e proteção da saúde e prevenção de agravos, mais especificamente, com pleitos que estão atrelados às exigências legais e burocráticas, sem discussão, de fato, das condições sanitárias dos estabelecimentos.

Ao analisar a tramitação dos processos, constata-se que apenas 56% possuem sentença. Muitas ações (28% do total de 50) têm resultados em caráter liminar. O mais importante a destacar é que, destas decisões, ainda não julgadas quanto ao mérito, 78,6% tiveram liminares desfavoráveis à VISA, com a maioria determinando a emissão do Alvará de Saúde.

O percentual de 16% das demandas está sem decisão ou julgamento. Esse valor é superior, em quase quatro vezes, ao apresentado por Sá (2010), que foi na proporção de 3,9% das ações propostas. Esses dados podem significar que o autor abandonou a causa, que o juiz ainda não reuniu condições necessárias para emissão de seu julgamento ou até mesmo evidenciar morosidade no Poder Judiciário. Todavia, quaisquer que sejam as causas, não diminuem a necessidade de resolução célere dos conflitos.

O recurso foi pouco utilizado nas ações, estando presente apenas em 34%. Da totalidade de recursos, 64,7% foram instaurados na segunda instância e apenas 17,6% progrediram para o nível federal.

³⁰ De acordo com a Lei nº 12.016, de 7 de agosto de 2009 que disciplina o mandado de segurança individual e coletivo, no Art. 6º, § 3º “considera-se autoridade coatora aquela que tenha praticado o ato impugnado ou da qual emane a ordem para a sua prática”.

Um caso que merece destaque refere-se à decisão prolatada pelo magistrado que determina a emissão da licença e que a mesma seja renovada sempre que houver necessidade, como pode-se observar no trecho da decisão:

[...] CONCEDO A LIMINAR para determinar que as impetradas, em 24hrs, concedam o Alvará de Localização e Funcionamento, bem como o Alvará Sanitário e os renove, sempre que houver necessidade e se relacione com o direito ora vindicado, até o trânsito em julgado da presente ação (Ação judicial 29).

Desta forma, é concedido ao estabelecimento o alvará de saúde e garantida a renovação do licenciamento, a cada ano, independentemente de análise das condições sanitárias. Evidencia-se que a supracitada decisão é marcada por excesso do magistrado, que engessa e limita a atuação da Administração Pública ao impedir que a VISA exerça o dever de fiscalizar o exercício das atividades desenvolvidas no local, através do poder de polícia, que lhe é instituído. Esse entendimento é apresentado inclusive pelo Ministério Público (MP):

O julgador deferiu expedição de alvarás sem ter sequer aferido o cumprimento de requisitos intrínsecos de cada qual, de sorte a violar o princípio da legalidade, por ter deferido renovação de alvará automática, determinando aos Impetrados que (“os renove, sempre que houver necessidade e se relacione com o direito ora vindicado”). Ato excessivo do julgador que retira da Municipalidade o seu PODER – DEVER de fiscalizar o exercício de atividades, de sorte que se substitui às unidades administrativas da SUCOM e a VIGILÂNCIA SANITÁRIA. O que não é POSSÍVEL.

Sabe-se que não comporta em ação mandamental quaisquer dúvidas, sendo certo que o ente municipal exerce o seu Poder de Polícia para o cumprimento de normas, já que a Impetrante é uma Clínica.

Visto que somente se faz possível concessão de liminar para que o Impetrante/agravado não seja exigido a quitação de impostos municipais para pleitear liberação de Alvarás (Ação judicial 29) (grifo original).

O parecer opinativo do MP, está em consonância com o Art. 2º da CF/1988, ao entender que os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário são independentes e harmônicos. Essa separação não é absoluta, haja vista que deve haver uma coordenação, colaboração ou um entrosamento entre as distintas funções estatais, de modo que cada Poder, com suas funções típicas, possa participar, em caráter secundário, para o alcance do objetivo comum de proteção da liberdade e do bem comum, “desde que, para tanto, não seja sacrificado o seu núcleo essencial” (CUNHA JÚNIOR, 2008, p. 509).

Mesmo após as sucessivas manifestações da VISA, da interposição de recursos, tanto pelo município como pelo MP, para reformar a decisão, sobre, especificadamente, a renovação automática das licenças anualmente, todas os julgamentos em primeira e segunda

instância, mantiveram a concessão da liminar na totalidade. Segue trecho do despacho do magistrado, após as manifestações e recursos, determinando o cumprimento da decisão:

Tendo em vista o quanto informado pela Fazenda Pública na petição de fls. 187, verifico em verdade que o descumprimento da ordem judicial se deu por parte da Secretaria de Saúde. Ainda que o apontado descumprimento da decisão decorra de necessidade de adequações sanitárias no estabelecimento do Impetrante, a referida alegação carece de comprovação. Ademais a presente decisão passou pelo crivo do E. Tribunal de Justiça tendo sido mantida na íntegra, como bem asseverou o Juiz substituto no despacho de fls. 183 "Não constando dos autos qualquer informação de determinação pela Instância Superior para a suspensão da medida liminar deferida por este Juízo às fls.62/63, como se vê das cópias de fls. 169/1982."

Sendo assim, intime-se a Ilma. Secretária de Saúde, através de oficial de justiça, para dar pleno cumprimento da decisão de fls. 62/63, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas [...] (Ação judicial 29).

Evidencia-se a valorização inegável do interesse particular em detrimento do interesse público, não considerando as alegações da Administração Pública, mesmo quando a mesma referenciava a necessidade de diversas adequações no estabelecimento para que pudesse funcionar com as devidas condições sanitárias. Em nenhum momento, o autor citou que já tinha sido notificado ou até mesmo comprovou que já tinha sanado as irregularidades, como esclarece o MP:

Saliente-se que é obrigação do Impetrante apresentar todo o arcabouço probatório quanto ao direito por ele alegado, fato não percebido no presente processo, carecendo este de informações de caráter relevante para a concessão da segurança pleiteada (Ação judicial 29).

Essa ação ainda tramita no Poder Judiciário, pois o município, mais uma vez, interpôs recurso. Todavia, a VISA vem concedendo o licenciamento anual à empresa, em cumprimento à decisão, mesmo constatando em inspeção - com emissão de notificações e relatórios -, que a mesma não atende aos requisitos sanitários para emissão do Alvará de Saúde.

É importante salientar que, apesar de ser notificada sobre as adequações que deve realizar, o estabelecimento não cumpre com as exigências, pois já lhe foi concedido o objeto que pleiteava, o licenciamento do local. Em situações como esta, são inegáveis a perda de credibilidade e a fragilidade estabelecida na relação da VISA com as empresas prestadoras de serviços ou produtoras de bens de interesse à saúde, decorrente da não observação das particularidades da prática sanitária pelos magistrados. Além de ficar evidente a litigância de má-fé por parte do autor para obtenção de vantagens indevidas no processo.

7.2 Motivações dos autores das ações judiciais

Após análise das ações, as motivações dos autores podem ser elencadas em três categorias que se relacionam a: aspectos da prática sanitária, aspectos organizacionais e aspectos administrativos ou burocráticos³¹.

1) Aspectos da prática sanitária:

- Discordância do autor com relação aos atos praticados pela Vigilância Sanitária:
 - Apreensão de produtos, com consequente proibição da comercialização dos mesmos no estabelecimento e/ou descarte;
 - Funcionamento de outro estabelecimento licenciado pela VISA, mas que, para o autor, funciona de forma irregular, comprometendo inclusive seu faturamento ou provocando perdas econômicas;
 - Proibição de exposição e comercialização de produtos no estabelecimento por serem divergentes da atividade autorizada;
 - Retirada de medicamentos anódinos de prateleiras internas em estabelecimentos não autorizados a comercializar medicamentos;
 - Interdição do estabelecimento e/ou equipamentos;
 - Proibição de venda remota de medicamentos sujeitos ao controle especial;
 - Excessos praticados pelos profissionais que realizaram a fiscalização, caracterizando abuso de poder;
- Discordância do autor com relação às condutas adotadas pela VISA nas situações:
 - Indeferimento do licenciamento sanitário para o segmento de optometria;
 - Indeferimento do pedido de licenciamento devido ao estabelecimento não atender ao distanciamento mínimo (entre drogarias e farmácias) exigido na Lei Municipal 5504/1999 (Art. 92)³²;
 - Não aceitação do responsável técnico declarado pela empresa por ter formação divergente da exigida na Lei Municipal 5504/1999 (Art. 80³³);

³¹ Diante dos resultados encontrados com relação à morosidade da Administração Pública e às dificuldades relacionadas às questões administrativas, optou-se pela separação dessas categorias de motivações para evidenciar esses aspectos.

³² De acordo com a Lei Municipal 5504/99, no art. 92 – “Fica estabelecido um raio de 500, (quinhentos metros) para a abertura de novas farmácia e drogarias”. Esse artigo passou por revisão com a Lei Municipal 6977/2006, que dá nova redação à dispositivos da Lei nº 5504 (Código Municipal de Saúde) de 01 de março de 1999: Art. 1º Os artigos 86 e 92 da Lei 5504/99, passam a vigorar com a seguinte redação: "Art. 92 Fica estabelecido um raio de 300m (trezentos metros) para abertura de novas farmácias e drogarias".

- Atuação da VISA sobre estrutura física do ambiente e saúde do trabalhador, que o autor alega ser uma extrapolação das atribuições do órgão.

2) Aspectos organizacionais:

- Alega que houve morosidade da Administração Pública em atender ao pedido de licenciamento do estabelecimento:
 - Após cinco meses do pedido de licenciamento e após requerimento formal sobre o andamento do processo, foi emitida declaração que o processo se encontrava em trâmite;
 - Estabelecimento há 12 meses aguardando parecer definitivo sobre o processo de licenciamento sanitário;
 - Após 16 meses, com sucessivas emissões de notificações e prorrogações de prazo, ainda não foi concluído o processo de licenciamento do estabelecimento, sendo emitido apenas declaração que está em trâmite;
 - Após dois meses do pedido de licenciamento sem que houvesse fiscalização e após sucessivas tentativas de obter informações sobre o andamento do processo, é informado que seu objeto de demanda foi encaminhado para parecer da PGMS.

3) Aspectos administrativos ou burocráticos:

- Autor alega que houve recusa de protocolar pedido de licenciamento ou foi negado o pedido por ausência de documentos:
 - Certidão Negativa de Débitos (CND);
 - Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT);
 - Comprovante de pagamento da anuidade da empresa junto ao conselho de classe;
 - Alvará de funcionamento emitido pela SEFAZ do município;
- Alega que a VISA não dispõe de um mecanismo formal e instituído para resolução de conflitos ou divergências no âmbito administrativo:
 - Ausência de manifestação formal da VISA, com a negativa do requerimento informada verbalmente;
- Alega a omissão da VISA quanto às tentativas de esclarecimentos sobre andamento dos processos de licenciamento, bem como de condutas adotadas:

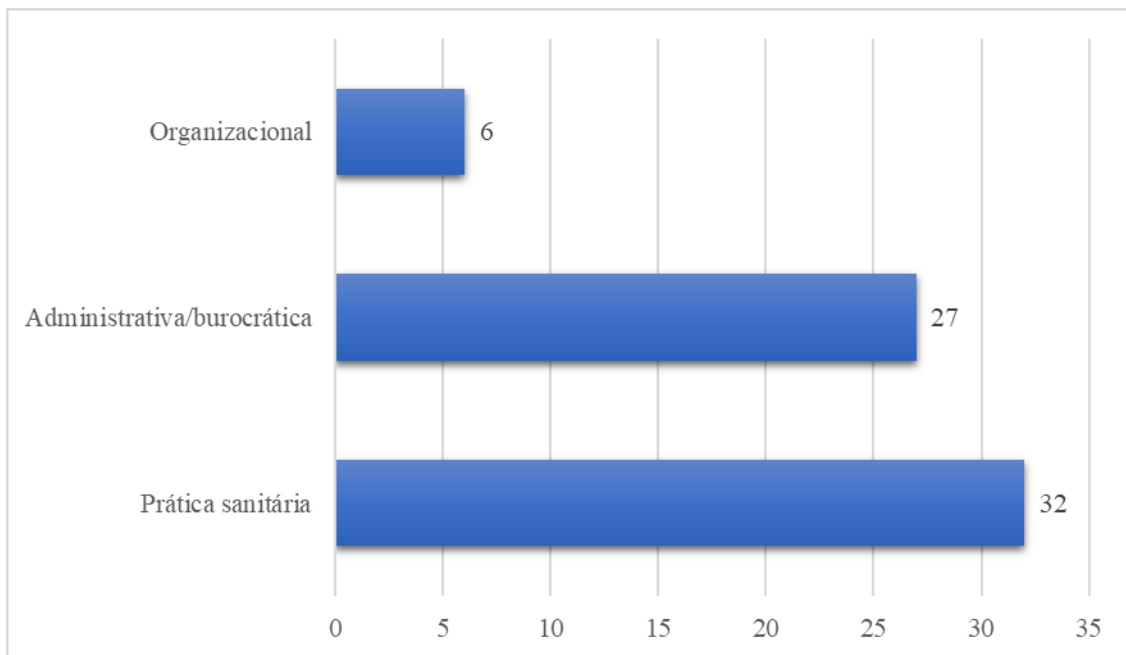
³³ No Art. 80, da Lei Municipal 5504/99, “Os estabelecimentos públicos e privados de depósito, dispensação, distribuição, manipulação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos deverão manter farmacêutico responsável técnico habilitado e cadastrado no Conselho Regional de Classe durante todo o período de funcionamento”.

- Autor relata que a VISA não emite nenhum documento comprobatório das tentativas negadas de protocolar documentos e/ou pedidos;
- Solicitada por três vezes informações sobre o andamento do processo, mas sem resposta;
- Pedido administrativo protocolado, porém sem resposta;
- Ausência de parecer que apresente deferimento ou não do pedido de licenciamento.

Das 50 ações analisadas, a motivação mais prevalente foi relacionada à prática sanitária adotada pela Administração Pública, com 32 citações. Posteriormente, com valor muito próximo, motivações atreladas aos aspectos administrativos e burocráticos do serviço, sendo citado 27 vezes. E, por último, motivações de cunho organizacional, citadas apenas 06 vezes pelos autores (Gráfico 03).

O quantitativo de motivações relacionadas às questões administrativas e burocráticas é elevado, quase igualado ao valor encontrado para motivações atreladas ao desenvolvimento da prática sanitária. Estes achados demonstram que há falhas na organização administrativa do sistema de vigilância sanitária municipal, bem como há excesso de exigências formais. Isto retrata que a VISA é permeada por um modelo com características tradicionais e cartoriais, centralizador, burocrático e verticalizado, com ênfase em uma atuação sustentada por abordagem fiscalizatória, que se desdobra em redução de suas práticas ao poder de polícia e em supervalorização de documentos em detrimento da priorização ao controle dos riscos sanitários (COHEN, 2009; ARAÚJO et al., 2013).

Gráfico 3 - Motivações dos autores, por categoria, presentes nas ações judiciais contra a Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017.



Fonte: Processos judiciais relativos à Vigilância Sanitária do município de Salvador, no período de 2000 a 2017. Elaboração pela própria autora.

As falhas na organização administrativa descritas nas petições iniciais apontam o serviço de atendimento ao público como o de maior fragilidade no sistema, que reflete as lacunas existentes no planejamento e na gestão da vigilância municipal. É possível identificar que atua de forma arbitrária e ilegal, com a recusa de protocolar pedidos, requerimentos e, conseqüentemente, emissão de alvará sanitário, vinculando tais ações à apresentação de documentos, como explicitado nos fatos abaixo:

Todavia, a mencionada Subcoordenação negou-se inclusive a receber tal requerimento, [...], impedida inclusive de peticionar perante o citado órgão, a Impetrante viu-se obrigada a endereçar-lhe telegrama (Ação judicial 12).

Eis que chegou o momento da Impetrante renovar o seu Alvará de Saúde e ela não conseguiu, sequer, protocolizar o seu pedido, visto que a autoridade coatora só admite receber tal pleito instruído da Certidão de Débitos Tributários Municipais da pessoa interessada, emitida pela SEFAZ (Ação judicial 18).

[...] as instruções [...] e a lista dos documentos necessários [...] constantes do sítio eletrônico da SMS, determinam a apresentação de CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS junto à SEFAZ Municipal como documento de apresentação obrigatória [...] (Ação judicial 40).

[...] a autoridade coatora não permite a conclusão do processo sem que seja apresentada a “cópia da anuidade da empresa junto conselho regional de classe” (Ação judicial 48).

[...] a Impetrante discute judicialmente os débitos contidos nas notificações fiscais de lançamentos de nº [...] possuindo inclusive, decisão favorável reconhecendo a prescrição. Ocorre que, a SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, condiciona a liberação da renovação do Alvará de Saúde, após o cumprimento da obrigação tributária principal junto a Município de Salvador (Ação judicial 30).

[...] o alvará requerido é uma licença concedida pelo órgão da Vigilância Sanitária, [...], que nada tem a haver com as dívidas tributárias. [...] por ser a Certidão Negativa de Débitos uma das exigências para a expedição do Alvará da Vigilância Sanitária, aquela, a Certidão, impede a expedição deste, o Alvará, com base meramente em questões tributárias, que em nada se comunicam com o cumprimento das normas técnicas relativas à Vigilância Sanitária (Ação judicial 33).

A Lei nº 12.527/2011³⁴ assegura o direito fundamental de acesso à informação que deve ser garantido conforme os princípios básicos da Administração Pública, para que haja o estímulo ao desenvolvimento da cultura de transparência e do controle social. Associado a isso, o administrado tem o direito de ter ciência da tramitação dos processos de licenciamento e de decisões e de obter cópia de documentos neles contido³⁵ (LIMA, COSTA, 2009).

A exigência da apresentação da Certidão Negativa de Débitos – CND, de acordo com a VISA municipal, é fundamentada no art. 323 da Lei Municipal 7.186/2006³⁶ e no art. 34 da Lei Municipal 8421/2013³⁷. No entanto, os autores das ações alegam que essa exigência é ilegal e inconstitucional por violar princípios constitucionais, como o da razoabilidade, o da proporcionalidade e o da liberdade de exercício de profissão, ofício ou atividade econômica.

³⁴ A Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Estão subordinados ao regime desta lei, de acordo com o Art. 1º, Parágrafo único:

“I - os órgãos públicos integrantes da administração direta dos Poderes Executivo, Legislativo, incluindo as Cortes de Contas, e Judiciário e do Ministério Público”.

³⁵ Os direitos dos administrados estão estabelecidos no Art. 3º da lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

³⁶ O art. 323 da Lei nº 7186, de 27 de dezembro de 2006, que institui o Código Tributário e de Rendas do Município de Salvador, traz a seguinte redação: “nenhuma pessoa física ou jurídica poderá concorrer a fornecimento de materiais e serviços, vender diretamente ou participar de licitação para execução de obra pública sem que se ache quitado com a Fazenda Municipal, quanto a tributos e rendas a cujo pagamento esteja obrigado.

Parágrafo Único - A exigência contida neste artigo estende-se, obrigatoriamente, à expedição de qualquer alvará de licença”.

³⁷ O art. 34 da Lei Municipal 8421/2013, que altera, acrescenta e revoga dispositivos da Lei 7186/2006, possui o enunciado: “A existência de registro no Cadin Municipal impede os órgãos e entidades da Administração Municipal de realizarem os seguintes atos, com relação às pessoas físicas e jurídicas a que se refere:

[...]

V - expedição de alvarás de licença, de autorização especial, ou de quaisquer outros tipos de alvarás, licenças ou autorizações decorrentes ou não do Poder de Polícia Municipal”.

Essas alegações coadunam com a jurisprudência de tribunais superiores que possuem o entendimento de que a cobrança de tributos deve ser promovida através do meio próprio, sem impedir direta ou indiretamente a atividade profissional do contribuinte, sem uso de meios coercitivos por via transversa para a execução dos débitos.

Essa regulamentação do município, mesmo com características de inconstitucionalidade, evidencia que há sobreposição do interesse econômico às questões sanitárias dentro do próprio Executivo.

Com a análise dos resultados, observa-se que todos os pedidos que solicitavam a concessão do alvará sem a exigência da apresentação da CND foram concedidos. Apesar da alegação na inicial relacionar-se à dificuldade em protocolar requerimento para o processo de licenciamento sem o referido documento, o pedido continha a solicitação da concessão do alvará, suprimindo as demais etapas do processo.

Em poucas decisões, os magistrados determinaram que não houvesse impedimento no processo de licenciamento devido a não apresentação da CND. Não foi concedido de imediato o Alvará, apenas não vinculou a CND ao andamento do processo. Em outras decisões, houve a determinação para emissão do Alvará desde que a ausência da CND fosse o único óbice para a recusa da VISA e que os demais requisitos técnico-sanitários fossem atendidos. Esse posicionamento dos magistrados demonstra o respeito à autonomia do Poder Executivo.

Em outras situações, foi relatada que a recusa ou a negativa do pedido foram expressas de forma verbal, sem formalização do ato administrativo, o que, conseqüentemente, evidencia a omissão do órgão em apresentar parecer sobre o processo de licenciamento ou requerimento.

Ocorre que, as autoridades sanitárias municipais vêm negando o requerimento acima citado, sem manifestação formal, sob a alegação VERBAL de que a concessão do alvará estaria pendente de AUTORIZAÇÃO DO CONSELHO REGIONAL DE [...] (Ação judicial 36) (grifo original).

A Impetrante não obteve resposta alguma por mais de 30 dias da protocolização de seu requerimento (Ação judicial 12).

[...] foram aproximadamente 05 meses do mais completo silêncio, sem qualquer resposta, nem positiva nem negativa [...] o Impetrado não concede mas também não indefere, permanecendo inerte e indiferente, apesar das diversas provocações que recebeu, por meio de insistente cobrança da Impetrante [...] (Ação judicial 32).

[...] caberia às Autoridades Impetradas manifestar-se de forma positiva ou negativa em relação ao requerimento do Impetrante. Ocorre, todavia, que transcorrido um prazo mais que razoável (quase seis meses), **não houve qualquer manifestação por parte das Autoridades Coatoras**, sendo inequívoca a ilegalidade do ato coator, ou seja, a omissão em apreciar o pleito do Impetrante (Ação judicial 37) (grifo original).

Esses elementos contrariam os princípios constitucionais e da Administração Pública, que são necessários para o adequado funcionamento do órgão perante o segmento regulado. Essa realidade possibilita desdobramentos que podem interferir na condição econômica da empresa e fragilizar a atuação da VISA.

Apesar das motivações referentes aos aspectos organizacionais apresentarem valores expressamente mais baixos, o próprio excesso de exigências formais e cartoriais também repercute nesse quesito. Essa correlação não constou no rol de motivações dos autores nos processos, mas fez-se presente a morosidade no andamento dos processos de licenciamento, vinculado a recusa ou dificuldade em formalizar um requerimento junto ao órgão, como descrito nos trechos:

Requeru junto ao órgão municipal de vigilância sanitária, ligado à Secretaria Municipal de Saúde do Município de Salvador – Estado da Bahia, há doze meses, NOVO ALVARÁ SANITÁRIO DE LICENÇA[...] (Ação judicial 36) (grifo original).

[...] houve nova visita em **22/01/2014 (7a. INSPEÇÃO)** decorrido mais de um ano desde o protocolo de pedido de renovação do alvará. Que, por mais incrível que pareça, resultou em nova prorrogação de prazo, por mais 15 dias, [...] encontrando-se em **processo de renovação de alvará há mais de um ano e meio** (Ação judicial 32) (grifo original).

[...] as Autoridades Coatoras, até a presente data, se mantêm inertes frente aos pleitos formulados pelo Impetrante, que objetiva, única e exclusivamente, renovar um Alvará de Saúde, requerimento que se arrasta há quase seis meses! (Ação judicial 37) (grifo original).

Observa-se que a morosidade está relacionada a própria (des)estruturação do trabalho e da conduta adotada pela VISA para a tramitação dos processos de licenciamento, quer por quesitos de inércia, sem apresentação de nenhuma justificativa para aquela lacuna de tempo sem qualquer fiscalização, quer por repetidas inspeções ao local – sete vezes como aqui citado – sem apresentar um posicionamento acerca do licenciamento.

No trecho abaixo, observa-se a desistência de uma ação devido ao estabelecimento ter perdido contrato comercial por conta da ausência do alvará de saúde, apesar do processo de licenciamento tramitar na VISA por mais de um ano e meio.

O Contrato nº [...] que a Impetrante mantinha com a [...], que era sua principal cliente, foi extinto. Conforme exposto na inicial, a segurança perseguida com o presente *Mandamus* possuía o principal objetivo de assegurar o regular atendimento ao objeto do contrato citado, o que, agora, com a extinção, perdeu o objeto (Ação judicial 32).

Em todas essas situações, sobressai a sujeição do segmento regulado à VISA que, ao atuar com morosidade, pode causar danos às relações econômicas e à lógica de mercado. Essa conduta contraria o direito e a garantia fundamental de que sejam assegurados a todos a razoável duração do processo e a celeridade na tramitação (BRASIL, 1988; LIMA, COSTA, 2009).

Com relação aos aspectos da prática sanitária, apenas 12 das motivações estão relacionadas a atos praticados pela VISA – interdição de equipamentos e do estabelecimento e apreensão de produtos. A maioria está atrelada à conduta de indeferimento adotada com relação ao serviço de optometria e aos que possuem responsável técnico com formação divergente do que está disposto na Lei Municipal 5504/199.

O optometrista é um profissional não médico que, de acordo com a Portaria nº 397/2002³⁸, do MTE, exerce suas funções em laboratórios e estabelecimentos ópticos, centros de adaptação de lentes, em vendas e atividades educativas. Seu exercício é regulamentado pelos Decretos nº 20.931/1932³⁹ e 24.492/34⁴⁰. O Ministério da Educação (MEC) reconhece os cursos de bacharelado e de tecnologia da profissão em instituições de ensino superior⁴¹, bem como o CBOO.

A atuação desse profissional vem sendo discutida no país com divergentes julgamentos dos tribunais estaduais e federais, em que, neste último, tramita uma Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 131⁴² desde 2008 – ainda aguardando julgamento - em que são questionados os art. 38, 39 e 41 do Decreto 20.931/1932 e os art. 13 e 14 do Decreto 24.492/1934. Essa discussão pauta-se, especificadamente, na legalidade da constituição de consultórios, de identificação de deficiências e anomalias visuais e de

³⁸ A Portaria nº 397, de 09 de outubro de 2.002 aprova a Classificação Brasileira de Ocupações – CBO/2002, para uso em todo território nacional.

³⁹ O Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932 regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

⁴⁰ O Decreto nº 24.492, de 28 de junho de 1934 baixa instruções sobre o Decreto nº 20.931 de 1932, na parte relativa à venda de lentes de graus.

⁴¹ Vide Parecer do Conselho Nacional de Educação - CNE/CP nº 6/2006 sobre a solicitação de pronunciamento sobre Formação Acadêmica x Exercício Profissional e o Parecer CNE/Câmara de Educação Superior - CES nº 74/2009 sobre a consulta sobre a legalidade da habilitação profissional dos diplomados nos cursos de bacharelado e de tecnologia em Optometria.

⁴² Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 131. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADPF&s1=131&processo=131>>. Acesso em: 22.03.2018.

prescrição de compensação óptica realizado por esses profissionais para a correção de ametropias (miopia, hipermetropia, astigmatismo ou presbiopia).

A ANVISA apresentou posicionamento através da Procuradoria Federal em Parecer Consultivo nº 127/2006⁴³ acerca de supostas licenças emitidas pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais para consultório com finalidade de exames oculares (oftálmicos). A conclusão foi de que cabe à VISA verificar a existência de habilitação do profissional e o atendimento à legislação sanitária, sem adentrar na fiscalização do exercício profissional, como pode-se verificar:

Finalmente, a vigilância sanitária verificará primeiro, a existência de habilitação, que foi reconhecida válida pelo STJ segundo a não infringência da legislação sanitária. **Não possui a ANVISA, por conseguinte, competência para resolver acerca das condições ou validade do exercício das profissões.**

Ante o exposto, o opinativo é que a vigilância sanitária não deve atuar no âmbito próprio de fiscalização do exercício profissional, mas tão-somente verificar a Existência de habilitação e/ou capacidade legal do profissional da saúde e do respeito à legislação sanitária, objeto, no caso, de fiscalização estadual e/ou municipal. (grifo original).

Em 2013, a Lei nº 12.842, que dispõe sobre o exercício da Medicina, no art. 4º que define as atividades privativas do médico, o Inciso IX, referente a prescrição de órteses e próteses oftalmológicas, foi vetado com a seguinte justificativa:

“Os dispositivos impossibilitam a atuação de outros profissionais que usualmente já prescrevem, confeccionam e acompanham o uso de órteses e próteses que, por suas especificidades, não requerem indicação médica. Tais competências já estão inclusive reconhecidas pelo Sistema Único de Saúde e pelas diretrizes curriculares de diversos cursos de graduação na área de saúde. Trata-se, no caso do inciso VIII, dos calçados ortopédicos, das muletas axilares, das próteses mamárias, das cadeiras de rodas, dos andadores, das próteses auditivas, dentre outras. No caso do inciso IX, a Organização Mundial da Saúde e a Organização Pan-Americana de Saúde já reconhecem o papel de profissionais não médicos no atendimento de saúde visual, entendimento este que vem sendo respaldado no País pelo Superior Tribunal de Justiça. A manutenção do texto teria um impacto negativo sobre o atendimento à saúde nessas hipóteses.” (grifo da autora).

Destaca-se o reconhecimento da atuação desses profissionais pelas organizações internacionais, pelo SUS e pelo MEC. O próprio TJBa, em alguns julgamentos atestou o reconhecimento desses profissionais, apesar de ainda possuir divergências com relação ao objeto, alavancando, ainda mais, a discussão dessa demanda, o que justifica a existência de

⁴³ Parecer Cons. nº 127/06 – PROC/ANVISA/MS. Consulta acerca de questionamento formulado pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia – CBO e da Associação Paranaense de Oftalmologia – APO acerca de supostas licenças emitidas pelas vigilâncias sanitárias Estaduais ou Municipais emitidas para consultório com finalidade de exames oculares (oftálmicos).

maior número de ações judiciais referentes a este tipo de atividade. Abaixo trechos de julgamentos que elucidam a divergência no TJBa:

Ex positis, em virtude da inexistência de direito líquido e certo a ser amparado pela via mandamental e da ausência de ilegalidade do ato administrativo que indeferiu o pleito de expedição de alvará sanitário, **revogo a liminar** outrora deferida e, no mérito, **DENEGO A SEGURANÇA, nos termos do art. 6º, parágrafo 5º da Lei Federal nº. 12.016/09, prevista no art. 485, inciso IV do Código de Processo Civil** (Sentença da ação judicial 43). (grifo original).

Ex Positis, nos termos dos arts. 37 e 93, IX, da Constituição Federal c/c Lei nº. 12.06/09, **CONCEDO A SEGURANÇA PLEITEADA**, confirmando a liminar de pp. 74/76, determinando ao IMPETRADO que proceda a expedição do competente ALVARÁ, caso os demais aspectos que cumpre a Vigilância Sanitária fiscalizar estejam regulares, dando, unicamente, por satisfeitos os requisitos exigidos para o exercício da atividade de Optometria (Sentença da ação judicial 45). (grifo original).

Diante desse impasse, os profissionais de optometria buscam sua regularização junto à VISA, alegando que as restrições contrariam os preceitos constitucionais referentes a valores sociais do trabalho, da livre iniciativa e da garantia de liberdade de profissão. Fundamentam seu pedido com jurisprudências de tribunais estaduais e federais que apoiam seu pleito.

Já a VISA de Salvador, por meio da Procuradoria do Município, se baseia nos Decretos acima referidos e em julgamentos de tribunais favoráveis à atuação da vigilância sanitária. Mantém a conduta de indeferimento de todos os processos de licenciamento que constam em planta baixa a presença de consultórios e/ou declaram em sua atividade a realização de diagnósticos e prescrição de lentes.

Outro ponto de discussão e que também possui divergência de entendimento no TJBa relaciona-se à obrigatoriedade de responsável técnico farmacêutico para assumir serviços de distribuição e comércio de produtos odontológicos, auditivos, próteses, órteses e equipamentos médicos, cirúrgicos e hospitalares. A VISA indefere todos os pedidos de licenciamento, quando essa exigência não é cumprida. Para tanto, baseia-se no Inciso IV, art. 4º da Lei Federal 5.991/1973⁴⁴ e no art. 80 da Lei Municipal 5.504/1999 e do posicionamento da PGMS que endossa a conduta da vigilância.

O representante do estabelecimento que comercializa tais produtos alega que os conselhos de classe possuem resoluções específicas que definem competências e habilidades

⁴⁴ O Inciso IV do art. 4º da Lei Federal 5.991/1973 adota o conceito de correlato como a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

para a atuação do profissional, pautadas em legislações específicas⁴⁵. Além disso, questiona se cabe à VISA atuar na definição das habilidades e competências do exercício profissional.

Ante o exposto, e por não restar demonstrado o direito líquido e certo da Impetrante, acolho o Parecer do Ministério Público e **DENEGO A SEGURANÇA** postulada, extinguindo o processo com resolução do mérito, na forma do art. 269, inciso I, do Código de Processo Civil, de aplicação subsidiária (Sentença ação judicial 24). (grifo original).

À vista do exposto, concedo a liminar pleiteada, para autorizar o funcionamento da Impetrante até ulterior deliberação e decisão definitiva, ficando o Impetrado obrigado a se abster de praticar qualquer ato que imponha restrição motivada pela exigência tida como desarrazoada, não podendo exigir que a responsabilidade técnica seja prestada por farmacêutico (Ação judicial 12). (grifo original).

Esses impasses e divergências fazem com que outras demandas sejam encaminhadas ao Poder Judiciário, fortalecidas pelo avanço tecnológico que impulsionam constantes atualizações das resoluções dos conselhos de classe. Estes avanços não são acompanhados pela VISA municipal que mantém uma legislação que delimita a atuação do profissional para esses serviços, que, conseqüentemente, protege um nicho de mercado para o farmacêutico.

Há que se ressaltar que as motivações dos autores proponentes das ações foram embasadas, de forma geral, nos princípios, direitos e garantias estabelecidos na CF de 1988, em defesa do direito ao trabalho, à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica, como demonstram os argumentos:

O direito líquido e certo do Impetrante decorre de vários dispositivos de Lei, dentre eles a Constituição Federal é clara ao prever igualdade a todos perante lei, no seu Art. 5º [...] o direito ao trabalho é claramente no rol dos direitos e garantias fundamentais no inciso XIII, pilar de toda e qualquer sociedade, descrito no mesmo Art. 5º do texto constitucional (Ação judicial 44).

[...] o Estado agride o livre exercício da atividade comercial e, por consequência, atinge valores básicos da ordem econômica como a liberdade de iniciativa, consagrada pela Constituição Federal (Ação judicial 40).

⁴⁵ Em uma das ações é discutida a Lei nº 6.965, de 09 de dezembro de 1981 que dispõe sobre a regulamentação da profissão de fonoaudiólogo, e determina outras providências, bem como foram apresentadas Resoluções do Conselho de Classe para esclarecer as competências e habilidades dos profissionais. O que não ocorreu em outra ação que discutia a habilitação do profissional enfermeiro para assumir a responsabilidade técnica desses serviços. No entanto, apesar de não ter sido discutido nas peças processuais, a Resolução do Conselho Federal de Enfermagem - COFEN nº 0509/2016 que atualiza a norma técnica para Anotação de Responsabilidade Técnica pelo Serviço de Enfermagem e define as atribuições do enfermeiro Responsável Técnico, em seu § 4º, art. 6º, habilita esses profissionais para a função.

Além disso, é possível constatar que há uso, em demasia, de jurisprudências de tribunais estaduais e federais para fundamentação nas petições, seguido de citações de doutrinas, por vezes extensas, em detrimento de discussões acerca de legislação específica ao objeto e de legislação sanitária. Essa realidade evidencia o distanciamento do segmento regulado das especificidades do sistema de vigilância sanitária.

As súmulas, mesmo pouco utilizadas, compreendem discussões referentes à inadmissibilidade de atos coercitivos da Administração Pública como mecanismo para a cobrança de tributos. Estão presentes as súmulas 70⁴⁶, 323⁴⁷ e 547⁴⁸ do STF na fundamentação dos autores.

Esses dados corroboram os de Sá (2010), ao se constatar que os principais motivos que direcionam a busca pelo Judiciário para dirimir os conflitos e litígios referentes a atuação da VISA estão diretamente vinculados às questões econômicas.

7.3 Argumentos e fundamentos apresentados pela Vigilância Sanitária

Com a análise das manifestações de defesa apresentadas pela VISA, por meio da Procuradoria do Município, ao Poder Judiciário, observa-se que os argumentos estão relacionados a:

- Não atendimento a requisitos técnicos processuais, tais como:
 - Excedido prazo para ingresso do mandado de segurança pelo autor – decadência;
 - Ausência de prova pré-constituída;
 - Ausência de procuração do advogado do autor;
 - Demanda pleiteada que não se enquadra em ação de mandado de segurança.
- Inconstitucionalidade do pedido:
 - Atividade de consultório exercida por Optometrista;

⁴⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula nº 70. É inadmissível a interdição de estabelecimento como meio coercitivo para cobrança de tributo. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/menuSumarioSumulas>>. Acesso em: 10.03.2018.

⁴⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula nº 323. É inadmissível a apreensão de mercadorias como meio coercitivo para pagamento de tributos. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/menuSumarioSumulas>>. Acesso em: 10.03.2018.

⁴⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula nº 547. Não é lícito à autoridade proibir que o contribuinte em débito adquira estampilhas, despache mercadorias nas alfândegas e exerça suas atividades profissionais. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/menuSumarioSumulas>>. Acesso em: 10.03.2018.

- Distanciamento mínimo de 500 metros entre drogarias definido na Lei Municipal 5504/1999;
- Extensão de decisão liminar de pessoa física para pessoa jurídica;
- Não atendimento aos requisitos sanitários:
 - Não cumprimento de notificações e autuações emitidas pelos profissionais da VISA;
 - Exercício, pelo estabelecimento, de atividades divergentes das que estão autorizados;
- Oposição ao que foi apresentado pelo autor:
 - Alega que não há requerimento de licenciamento sanitário feito pelo estabelecimento;
 - Inexistência de provas que atestem o impedimento de protocolar documentos por pendências documentais.

Em algumas ações, a VISA relata apenas a não observância dos requisitos técnicos exigidos no mandado de segurança. Solicita a anulação do processo e discorre sobre a inconstitucionalidade do pedido, sem fazer argumentação referente à demanda pleiteada ou com oposição aos fatos relatados pelo autor, sem apresentação de documentos que situem a condição sanitária do estabelecimento.

Ante o exposto, conforme cristalina e comprovadamente, o Município de Salvador requer a **EXTINÇÃO** do processo sem resolução do mérito, uma vez que estão ausentes os requisitos para a utilização desta via processual (Ação judicial 30). (grifo original).

Diante disso, não pode a impetrante pleitear, nos estreitos limites deste mandado de segurança, que lhe seja deferido o pedido de renovação de alvará sanitário, sobretudo porque não conseguiu comprovar sequer que formulou requerimento junto ao órgão municipal competente, tampouco conseguiu demonstrar que satisfaz os demais requisitos exigidos para a liberação do multicitado alvará (Ação judicial 16).

Por tudo quanto exposto, verificando-se que a outorga do alvará concedido à [...] não merece qualquer censura, mesmo porque a inconstitucionalidade daquele artigo já se acha reconhecida pela Suprema Corte, espera o Município de Salvador, que V. Exa. se digne de julgar inteiramente improcedente a presente ação [...] (Ação judicial 02).

As manifestações são apresentadas com uso extenso de citações de doutrinas. Demonstram que a VISA discute, de forma incipiente, os requisitos técnicos sanitários a que estão sujeitos os estabelecimentos para seu adequado funcionamento. Sugerem que os procuradores do município não são instruídos tecnicamente pelos profissionais da vigilância, para que possam infirmar os pedidos com discussão de conhecimentos especializados na área.

Esse cenário diverge dos resultados apresentados por Sá (2010), que afirma que os procuradores da ANVISA detêm conhecimento em Direito Sanitário e mantêm contato com gerentes e técnicos especializados em todas as áreas, fundamentando tecnicamente as defesas. Vale esclarecer que os procuradores do município, diferentemente do que ocorre na ANVISA, não atuam exclusivamente para atendimento de demandas da VISA.

Em poucas ações, a vigilância destacou que o real impedimento da concessão do Alvará estava relacionado ao não cumprimento de exigências sanitárias. Em algumas, restringiu-se a mencionar que haviam pendências sanitárias a serem cumpridas. Em outras, apresentou e comprovou, por meio de notificações, autuações e relatórios técnicos, as condições sanitárias inadequadas do estabelecimento.

Em decorrência dessas infrações, foram expedidas as notificações [...], bem como lavrado o auto de apreensão [...] e lavrado o auto de infração [...] devido apreensão de 200 (duzentas) ampolas de medicamentos vencidos. [...] note-se, ainda, que o estabelecimento do impetrante contém graves irregularidades, que constituem infrações à legislação sanitária e impossibilitam a concessão do alvará de saúde (Ação judicial 05).

Portanto, em diversas inspeções realizadas por equipes da Vigilância Sanitária no referido estabelecimento [...], até o momento não implementou as Boas Práticas no armazenamento dos mesmos, exigidas nas diversas notificações emitidas por este Órgão fiscalizador (cópias anexas) (Ação judicial 32).

Nesses exemplos, a VISA apresenta as concretas fundamentações para a não concessão do alvará sanitário, todavia, deve-se ter cautela ao inferir que apenas o não cumprimento das exigências é suficiente para a negativa do alvará. Associado à análise dos quesitos técnicos, a Administração Pública é regida por princípios que norteiam sua atuação, tais como o princípio da eficiência, que impõe à instituição o dever explícito de realizar suas atribuições com celeridade e dinâmica, evitando que processos de licenciamento tramitem por longos períodos sem conclusão.

Com a análise das manifestações, em dois casos específicos, emergiu uma situação que demonstra a não veracidade das alegações apresentadas pelo autor. Configurou-se, explicitamente, que o representante da empresa agiu de má-fé ao omitir informações imprescindíveis para a análise da demanda pleiteada. Essa conduta contraria o dever do administrado de proceder com lealdade, urbanidade e boa-fé (BRASIL, 1999b). Diante da gravidade do fato, faz-se necessária a explanação de um deles.

O representante da empresa recorreu ao Judiciário com a alegação de que a VISA se negou a emitir o alvará, exclusivamente, por não ter sido apresentado a CND. A liminar foi concedida em favor do autor, antes da manifestação da autoridade coatora. Com a prestação

das informações, foram trazidos outros elementos que justificavam a não emissão do alvará. O estabelecimento havia sido notificado com prazo de 15 dias para o cumprimento das exigências. Foi anexada à manifestação cópia da notificação emitida com seu conteúdo e data de lavratura.

Com essas informações, foi possível observar que, antes mesmo de findar o prazo da notificação, exatamente nove dias após a inspeção realizada no local, o representante da empresa recorreu ao Judiciário alegando que a VISA vinculava a liberação do alvará apenas à CND e omitiu nos autos a existência da notificação.

Mesmo após a apresentação da condição sanitária do local e de ter juntado os documentos, a conclusão da sentença foi favorável ao autor, concedendo a segurança. O magistrado ainda afirma que não foi oportunizada a ampla defesa e o contraditório, como descrito:

Além do quanto exposto no que trata a violação do direito líquido e certo, verifica-se que não restou provado o não atendimento aos requisitos técnicos por parte da impetrante, tendo em vista que a notificação que resultou da inspeção não é suficiente para confirmar tal violação, haja vista que devem tais afirmativas serem ratificadas através de processo administrativo pertinente, em que serão oportunizadas a ampla defesa e o contraditório da impetrante, não podendo uma simples notificação ser causadora da negativa de deferimento de alvará (Ação judicial 11).

Os artigos 260, 261, 262 e 263 da Lei Municipal 5504/1999⁴⁹ disciplinam o termo de notificação quanto a sua utilização – quando a irregularidade não for considerada perigo iminente - e ao prazo, que pode ser prorrogado pela autoridade sanitária, se requerido pelo interessado, quando comprovado os motivos para tal. Com relação à penalidade, só deve ser imposta após decorridos todos os prazos da notificação e prorrogação. Notoriamente, o autor optou pela litigância de má-fé, pois não apresentou nenhum pedido de prorrogação ou, até mesmo, de argumentação ao que lhe foi exigido e optou pelo Judiciário, sem mencionar que já

⁴⁹ Lei Municipal 5504/99, Art. 260 - Se a critério das autoridades sanitárias a irregularidade não construir perigo eminente para a saúde pública, poderá ser expedido termo de notificação ao infrator, para corrigi-la. Art. 261 – O prazo concedido para cumprimento das exigências contidas no termo de notificação, não poderá ultrapassar de 90 (noventa) dias, podendo ser prorrogado por igual período, no máximo a critério da Autoridade Sanitária, se requerido pelo interessado.

Art. 262 – Quando o interessado, além do prazo estipulado no artigo anterior, alegando motivos relevantes, devidamente comprovados, pleitear nova prorrogação, poderá ela ser excepcionalmente concedida pelo responsável do setor respectivo, não ultrapassando de 12 (doze) meses, o novo prazo.

Art. 263 – Quando houver notificação, a penalidade só será imposta depois de decorridos os prazos concedidos, e desde que não corrigida a irregularidade.

havia sido submetido à inspeção. Esse ato deve ser amplamente refutado, pois há omissão de informações para obtenção de vantagens indevidas no processo.

Mesmo após os recursos pleiteados pela PGMS, a sentença foi mantida em julgamento da segunda instância do TJBa. Esse posicionamento sugere que os magistrados foram induzidos ao erro no julgamento, devido à omissão de informação, associada à não familiaridade com a normativa sanitária do município.

Com relação às fundamentações apresentadas pela VISA seguem, de forma similar ao visualizado nas petições iniciais: uso geral da CF de 1988, porém aqui discorrendo sobre a autonomia dos municípios e a competência deste em legislar sobre assuntos de interesse local e de complementar a legislação federal e estadual, seguidos da Lei Municipal 5504/199, Lei 7186/2006 e Lei 12.016/2009⁵⁰ para justificar as exigências apontadas para a não concessão do alvará. Além do mais, há adoção de citações de teorias do Direito e, de forma restrita, julgados de outros tribunais estaduais e federais e súmulas do STF e do STJ.

As súmulas otimizam a jurisprudência sobre discussões reiteradas dos objetos alvos de litígios. E, no caso em estudo, foram utilizadas as súmulas 266⁵¹ e 632⁵² do STF, que não abordam questões sanitárias, mas de formalidades processuais.

Em poucas manifestações, foram utilizadas legislação sanitária específica ao objeto pleiteado. Fizeram parte do escopo das fundamentações nove normas sanitárias, sendo que seis referiam-se, exclusivamente, à área de medicamentos. A escassez de normativas específicas do sistema de vigilância sanitária diverge do resultado de Sá (2010) que há significativa frequência de citações de normativas da ANVISA nas defesas presentes nas peças processuais.

A incipiente menção do arcabouço normativo específico da VISA traz superficialidade à instrução jurídica dos processos, bem como deixa de discutir junto ao Judiciário elementos próprios do sistema, que, ao não serem analisados, podem promover distorções nos julgamentos.

⁵⁰ Lei 12.016, de 07 de agosto de 2009. Disciplina o mandado de segurança individual e coletiva e dá outras providências.

⁵¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula nº 266. Não cabe mandado de segurança contra lei em tese. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/menuSumarioSumulas>>. Acesso em: 10.03.2018.

⁵² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula nº 632. É constitucional lei que fixa o prazo de decadência para a impetração de mandado de segurança. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/menuSumarioSumulas>>. Acesso em: 10.03.2018.

7.4 Fundamentos presentes nas sentenças

Como já apresentado anteriormente, as sentenças estavam presentes em 56% das ações judiciais existentes no período estudado. Ora os julgamentos foram favoráveis ao autor, ora à VISA, sem uma diferença significativa, com valores de 32,2% e 42,8%, respectivamente.

Os fundamentos utilizados variaram bastante, com predomínio da CF de 1988, com referências aos princípios da Administração Pública e em artigos que asseguram direitos e garantias fundamentais relacionados à atividade econômica, como podemos observar em trechos das sentenças proferidas:

[...] não podendo, deste modo, a Administração Pública, condicionar a sua obtenção à apresentação da referida certidão, uma vez que tal exigência fere, em especial, por não aguardar relação lógica com a natureza da autorização almejada, princípios insculpidos na nossa Carta maior, quais sejam a razoabilidade e a proporcionalidade (Ação judicial 05) (grifo original).

Sendo assim, e em homenagem ao princípio da legalidade, não havendo substrato legal que justifique a medida, e claro que a mesma deve ser reputada ilegal. [...] e nem podem servir de parâmetro para sujeitar a impetrante à incerteza da tomada de medidas administrativas tendentes a sanções indevidas, tendo em vista o disposto nos artigos 5º, XIII e 170, § único, todos da Carta Política Brasileira (Ação judicial 08) (grifo original).

Inicialmente, registro que o art. 170, da Carta Política de 1988, estatui que o exercício de atividade econômica só pode ser limitado por lei. Por outro lado, o poder público não tem poder de paralisar atividade de empresa por ser credor da mesma. O instituto para tanto seria o de falência. Noutras hipóteses, não cabe dita paralisação (Ação judicial 16) (grifo original).

A fundamentação evidencia a relevância dada às questões econômicas individuais em detrimento da discussão do interesse público - os quesitos sanitários dos estabelecimentos. Prevalece a liberdade do exercício da atividade e livre comércio para que as empresas não sejam acometidas por prejuízos financeiros. Todavia, não são, na grande maioria, feitas ressalvas à prática destas atividades em consonância com as exigências sanitárias para o adequado funcionamento dos estabelecimentos.

Assim, pode-se inferir que predomina no Judiciário a compreensão de que a relação estabelecida entre as empresas e a VISA é predominantemente uma relação mercantilista. Esse posicionamento coloca em um plano inferior de discussão as particularidades e a complexidade da prática sanitária para a redução de riscos e danos à saúde da população e ao meio ambiente.

A Lei Municipal nº 5504/1999 esteve presente nas sentenças, de forma mais singular se comparada ao uso da CF/1988, ora para legitimar a atuação da VISA em ações

fiscalizatórias e na lavratura de atos administrativos oriundos da prática sanitária, ora sendo questionada a inconstitucionalidade de artigo nela presente. Podemos verificar essas duas situações nos exemplos:

As irregularidades apontadas no Relatório de Auto de Infração [...], bem como nas fotografias, evidenciam que o impetrante funciona em estabelecimento completamente insalubre e potencialmente causador de danos aos seus trabalhadores, razão pela qual é legítima autuação do Impetrado em fiscalizar e interditar o estabelecimento mencionado em total obediência ao Código Municipal de saúde (Ação judicial 14) (grifo original).

Não obstante, deve ser acolhida e declarada a inconstitucionalidade do referido art. 92 da Lei Municipal 5504/99 na medida em que o mesmo cria uma vedação injustificada à livre concorrência, que é um dos pilares em que se assenta a atividade econômica, de acordo com a CF/88 art. 170. (Ação judicial 02) (grifo original).

De maneira similar, as normativas sanitárias foram mencionadas em ações específicas, acompanhando o que já tinha sido discutido nas petições e nas manifestações da VISA. Dentre estas ações, as que expuseram temas referentes à atuação de optometristas e a comercialização de medicamentos foram as mais prevalentes. Por último, foram utilizados julgamentos de outros tribunais estaduais e federais e a citação das súmulas 266 e 632 do STF.

As normativas específicas da VISA são pouco utilizadas pelo Poder Judiciário. Tanto o Tribunal de Justiça da Bahia como os demais tribunais se amparam em legislações mais gerais e abrangentes na fundamentação dos julgamentos e buscam a valorização do trabalho com o livre exercício da atividade econômica e da livre concorrência.

Em algumas sentenças, não foram percorridas pelos magistrados as razões que fundamentaram o seu julgamento. Há a narração do histórico do debate processual e a apresentação do posicionamento adotado referenciando a decisão e o parecer opinativo do Ministério Público, que já constavam nos autos do processo, para ratificar seu entendimento.

No entanto, cumpre ao juiz motivar sua decisão, sendo necessário expor os fundamentos de fato e de direito que geraram sua convicção, para a construção das bases lógicas das partes decisórias das sentenças. Apesar de dissenso entre a jurisprudência do STF e a do STJ, Theodoro Júnior (2018, p. 1096) acorda com a orientação do STJ, por considerar ser mais condizente com os requisitos do processo constitucional justo, ao fazer a ressalva de que,

[...] não basta ao julgador reenviar a fundamentação de seu decisório à outra peça constante no processo: deve-se garantir, tanto às partes do processo, quanto à sociedade em geral, a possibilidade de ter acesso e de compreender as razões pelas quais determinada decisão foi tomada.

Esse posicionamento merece destaque, pois cabe ao julgador fazer o enquadramento do pleito nas normas legais aplicáveis, mesmo que seja para afastar o cabimento do seu uso no caso específico, versando com transparência a sua motivação e decisão.

7.5 Modelo explicativo do recurso à Justiça contra a atuação da Vigilância Sanitária de Salvador

Não foi possível examinar, apenas com a análise dos processos judiciais, a influência do contexto econômico e do fenômeno da judicialização, presentes no modelo lógico do recurso à Justiça contra a atuação da VISA, nas ações judiciais. Assim, não é factível tecer uma conclusão sobre a influência ou não destes elementos.

Constatou-se que, o risco sanitário, outro elemento presente no modelo lógico, não teve influência na motivação da ação judicial. Comumente, estava sendo mencionado como um elemento não analisado nas ações, sendo relatado a necessidade de sua observância, em alguns processos, na manifestação de defesa da VISA e nos pareceres opinativos do MP e em raras decisões judiciais.

Diferentemente, o modelo de trabalho da VISA pautado no tradicionalismo e a descentralização das ações do sistema de Vigilância Sanitária atuam como determinantes dos aspectos da prática sanitária, dos aspectos organizacionais e dos aspectos administrativos ou burocráticos que determinaram, por sua vez, as motivações diretas das ações.

O interesse econômico particular foi o elemento que mais se fez presente como influenciador das motivações, direcionando as alegações e fundamentações apresentadas pelos autores proponentes das ações. Observa-se que a razão da busca do Judiciário para dirimir os conflitos está relacionada à garantia de que não haja danos e prejuízos à atividade econômica do estabelecimento, mesmo que para isso, requisitos técnicos sanitários sejam suprimidos ou não discutidos. Essa realidade assemelha-se com os resultados de Sá (2010), que também apresentam as questões econômicas como principais motivos da busca do Judiciário.

Pode-se verificar que os aspectos referentes ao interesse econômico particular conduzem, inclusive, os julgamentos dos magistrados, que fazem prevalecer os princípios da atividade econômica em detrimento das condições sanitárias de funcionamento dos estabelecimentos. Assim, infere-se que esse interesse influencia toda a relação processual, desde a motivação do ingresso das ações aos julgamentos prolatados pelos juízes. Com efeito,

esses julgamentos direcionam uma atuação da VISA pautada no atendimento à priorização dada à atividade econômica em vez das normativas sanitárias.

Diante dos resultados apresentados, pode-se inferir que as motivações diretas para que as empresas recorram ao Judiciário a fim de resolver seus conflitos com a VISA podem ser organizadas em três categorias: prática sanitária, organização do trabalho e aspectos administrativos ou burocráticos. Essas categorias não estavam presentes no modelo lógico que orientou, teoricamente, esta pesquisa. No entanto, os elementos que as compõem, em sua maioria, já faziam parte, de forma genérica, das motivações das ações judiciais.

Com efeito, os itens descritos no modelo lógico como *discordância das ações fiscalizatórias* decorrente do *inconformismo com as decisões da VISA* e *indeferimento do processo de licenciamento* devido à *divergência entre a legislação sanitária e as resoluções dos conselhos de classe* foram agrupados na categoria da prática sanitária. Esses elementos compõem as motivações das empresas relacionados à discordância e à não aceitação dos atos praticados pelos agentes da VISA na fiscalização das atividades e dos serviços sujeitos à regulação e das condutas adotadas pelo órgão quanto às exigências técnicas dispostas no Código Sanitário Municipal.

Todas as motivações referentes à prática sanitária foram decorrentes de atos administrados que limitavam o exercício das atividades dos estabelecimentos através de interdição de serviços, apreensão de produtos e indeferimento de atividades. Apesar disso, a *alegação de abuso de poder* configurou-se como um desdobramento da ação fiscalizatória e não como um elemento motivador direto da ação, como anteriormente sugerida.

A *ausência de previsão legal para vinculação da concessão do licenciamento à inexistência de débitos tributários* foi uma motivação presente não mais como influenciadora da *discordância de indeferimento*, e sim, da categoria relacionada aos aspectos administrativos ou burocráticos. Essa categoria é constituída por falhas e excesso de exigências formais na atuação da VISA. Foram evidenciadas recusas ou dificuldades enfrentadas pelo segmento regulado em protocolar pedidos e requerimentos, ausência de comunicação formal instituída e omissões do órgão.

Todos esses elementos, com acréscimo do relato de omissão da VISA, foram identificados após a análise dos processos judiciais, constituindo a não observância de direitos constitucionais na atuação da Vigilância Sanitária. Direitos e garantias não são assegurados ao administrado como acesso à informação, direito de petição, obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal e o direito ao contraditório e ampla defesa. Além de todos os princípios que regem a

Administração Pública citados anteriormente, não há garantia da publicidade que exige que os atos administrativos sejam transparentes ou visíveis, permitindo o controle da sociedade sobre a administração (BRASIL, 1988; 2011; CUNHA JÚNIOR, 2010).

O modo como é estruturado o trabalho da VISA, com dificuldades operacionais, provoca morosidade na tramitação dos processos de licenciamento. Na prática, existem processos que tramitam há mais de três anos, sem sua conclusão. E, em alguns casos, pedidos de licenciamento que tramitam há cinco anos ou mais sem finalização⁵³. Ressalta-se a necessidade de tramitação dos processos de forma célere e dinâmica, para que não haja ônus indevido ao administrado e, em contrapartida, à população e ao meio ambiente.

Os dados coadunam com o modelo lógico anteriormente apresentado, demonstrando que a prática centrada em inspeção, com ações fragmentadas e centralizadoras compõem o modelo hegemônico adotado pela VISA municipal e que, indissociada dos aspectos administrativos ou burocráticos elencados, possuem grande influência para a proposição das ações judiciais.

Essa realidade sugere que princípios constitucionais fundamentais não estão sendo garantidos pelo órgão, no que tange a: valores sociais do trabalho e livre iniciativa, livre exercício de trabalho, ofício ou profissão e de qualquer atividade econômica (BRASIL, 1988). Com efeito, há contradição aos princípios que regem a atuação dos agentes públicos no desempenho de suas funções perante à legalidade, impessoalidade, moralidade e eficiência nos atos praticados (LIMA; COSTA, 2009; CUNHA JÚNIOR, 2010).

Todas as categorias que constituem as motivações diretas das ações judiciais, bem como os desdobramentos dessas ações para a VISA, estão apresentados no modelo explicativo elaborado após a análise dos dados coletados (Figura 02).

Os desdobramentos das ações judiciais para a VISA observados, de forma imediata, referem-se aos aspectos negativos dessa relação processual. Há limitação na atuação preventiva da VISA em consequência da desvalorização dos aspectos sanitários em detrimento da supremacia do interesse econômico particular, configurando potenciais obstáculos ao controle de riscos à saúde da população e meio ambiente. Essa consequência está diretamente associada à *concessão de licenciamento sem a observância dos riscos sanitários* sugerida no modelo lógico.

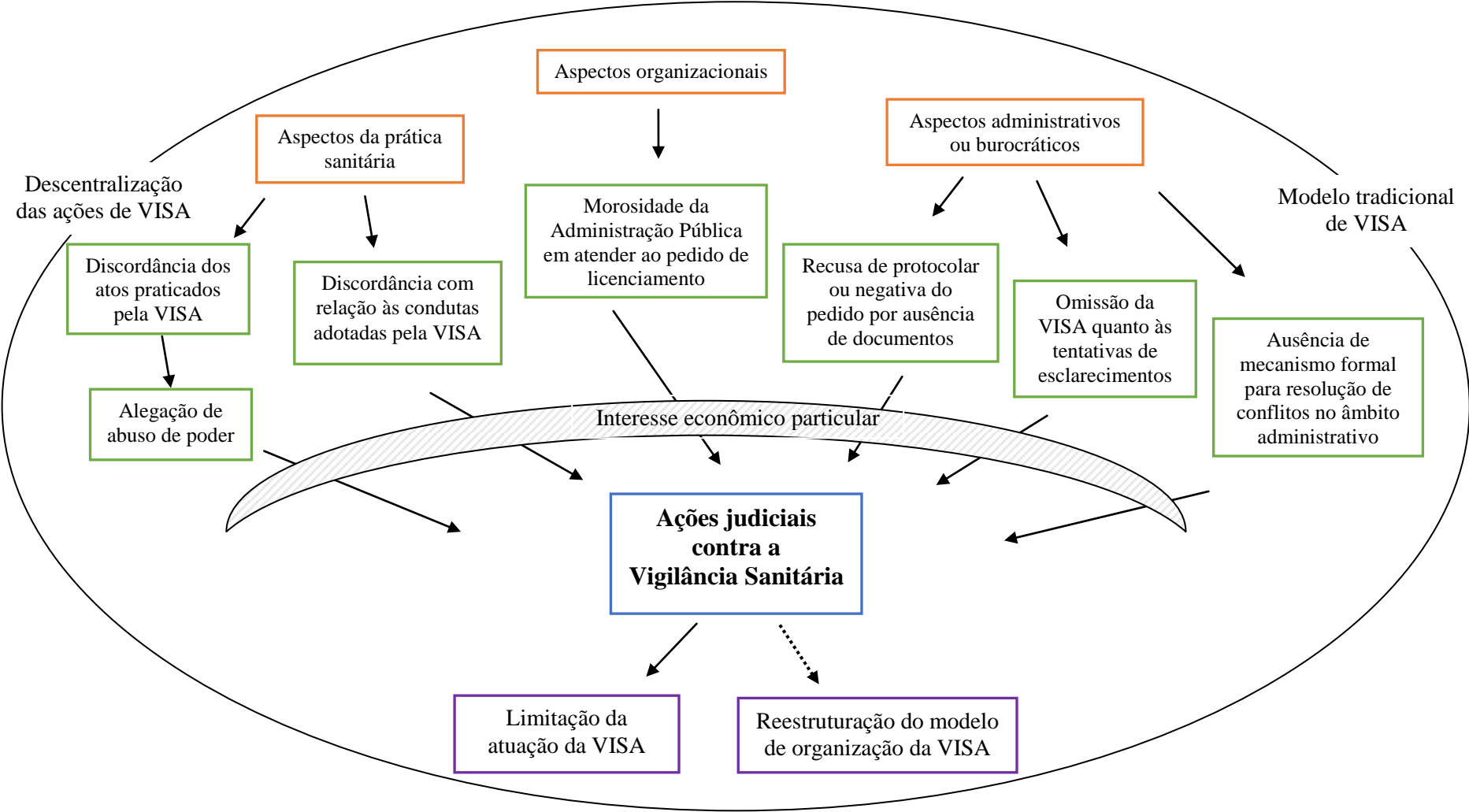
⁵³ Informações extraídas do sistema de informação da VISA municipal – SALUS, pelo link: <<http://www.salus.saude.salvador.ba.gov.br>>.

Prevalece a busca pela efetivação do direito ao livre exercício do trabalho e à atividade econômica, característico de um sistema mercantilista, subordinando tudo e todos aos interesses econômicos. Em decorrência disso, percebe-se, por um lado, que há uma fragilização na relação estabelecida entre a VISA e empresas prestadoras de serviços ou produtoras de bens de interesse à saúde. Por outro lado, a própria estruturação da vigilância municipal já permite que haja esmorecimento nessa relação, fomentado por sentimentos de descrédito e de desconfiança, que só é potencializado com os resultados das ações judiciais.

No modelo lógico, tinham sido sugeridas como consequências negativas a *dificuldade no planejamento e gerenciamento de riscos e práticas sanitárias centradas na demanda espontânea*. No entanto, observa-se que esses elementos não se apresentam como consequências imediatas das ações judiciais, mas como elementos motivadores para o recurso ao Judiciário decorrentes do modelo tradicional de atuação da VISA.

Um desdobramento considerado como positivo para a VISA, destacado com uma possibilidade ao ser direcionado por uma seta pontilhada, refere-se à reestruturação do modelo de trabalho da VISA municipal. Essa reestruturação perpassa pelo reconhecimento pela gestão e pelos técnicos da vigilância das limitações do modo de trabalho adotado pela vigilância, tanto na prática sanitária quanto na organização administrativa. A proposta de reestruturação deve contemplar o redirecionamento dos seus atos ao cumprimento dos princípios constitucionais da Administração Pública, para que, posteriormente alcance o fortalecimento da VISA enquanto instituição à serviço do bem público e a transparência com visibilidade do objeto de sua atuação para a sociedade.

Figura 2 - Modelo explicativo do recurso à Justiça contra a atuação da Vigilância Sanitária de Salvador.



8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a análise dos processos judiciais contra a Vigilância Sanitária, observa-se que, mesmo com modesto número de ações analisadas em comparação às pesquisas sobre judicialização da saúde referentes às tecnologias de saúde da área assistencial, esse fenômeno adentra na área da promoção da saúde e prevenção de riscos, doenças e agravos.

Das ações analisadas, a maioria foi ingressada por mandado de segurança e os autores proponentes são representados por empresas com personalidade jurídica em ações individuais. A maioria dessas empresas é classificada como serviços de saúde, sendo que a reivindicação para formalização da atuação dos optometristas representa a maior demanda litigada.

O pedido prevalente refere-se à concessão do Alvará de Saúde, que foi concedido na maioria das decisões liminares. Em contraponto, nas sentenças, quase metade das ações foi julgada improcedente, com revogação da liminar. Percentual significativo de ações foi extinto em decorrência de resolução da demanda pela via administrativa, da perda do objeto de litígio ou de não cumprimento aos requisitos processuais.

Um pouco mais da metade das ações apresentou decisões após a contestação da VISA. Apesar de valores próximos, para análise do momento da decisão e julgamento com a prestação de informações pela VISA, esse resultado explicita que muitos posicionamentos dos juízes são pronunciados sem a análise da manifestação da Administração Pública, que poderia subsidiar sua decisão.

Com relação à tramitação dos processos, muitas ações ainda estão com resultado em caráter liminar ou sem decisão. Dos processos ainda não julgados quanto ao mérito, a maioria tem liminar desfavorável à VISA com a determinação de emissão do licenciamento sanitário. A morosidade do Judiciário prolonga a discussão do conflito e fragiliza a relação da Administração Pública com o segmento regulado.

As motivações dos autores das ações foram elencadas em três categorias relacionadas à prática sanitária, estrutura organizacional e aspectos administrativos ou burocráticos. A motivação mais prevalente está relacionada à prática sanitária adotada pela Administração Pública, seguida das motivações atreladas aos aspectos administrativos ou burocráticos e, por último, motivações de cunho organizacional.

Estes resultados demonstram que há muitas fragilidades no modo de trabalho da VISA municipal, que reproduz um sistema de vigilância sanitária permeado por características tradicionais, cartoriais, centralizador, burocrático e verticalizado, com ênfase em abordagens fiscalizatórias restritas à inspeção.

O principal argumento adotado pelos autores refere-se à exigência da CND para protocolar requerimentos e pedidos junto à VISA. No entanto, no pedido, era solicitado, de imediato, a emissão do Alvará de Saúde. Nessas ações, todos os pedidos foram concedidos determinando a concessão do licenciamento sanitário, mesmo sem discussão dos aspectos relacionados aos requisitos técnicos para funcionamento do local.

Em poucas decisões, foi garantida a autonomia do Poder Executivo. Os magistrados determinaram que não houvesse impedimento no processo de licenciamento, não vinculando a apresentação da CND para andamento do processo ou determinando a emissão do Alvará desde que a ausência da CND fosse o único óbice para a recusa da VISA e que os demais requisitos técnicos e sanitários fossem atendidos.

Entretanto, evidencia-se que, em algumas situações, os autores omitiram informações como emissão de notificação por parte da VISA a respeito de inspeção realizada no local, com o possível intuito de obter vantagens indevidas no processo. Essa atitude deve ser refutada por caracterizar-se como litigância de má-fé e seus proponentes devem ser responsabilizados.

Em algumas ações, a VISA relata a não observância dos requisitos técnicos exigidos no mandado de segurança. Solicita a anulação do processo e discorre sobre a inconstitucionalidade do pedido, sem fazer argumentação referente à demanda pleiteada, com referências incipientes ao objeto litigado ou, até mesmo, apenas com oposição aos fatos relatados pelo autor, sem apresentação de documentos que situem a condição sanitária do estabelecimento.

As manifestações da VISA são apresentadas com uso extenso de citações de doutrinas, com uso geral da CF/1988, sem discussão, na maioria das ações, dos requisitos técnicos sanitários a que estão sujeitos os estabelecimentos para seu adequado funcionamento. Em poucas manifestações, foram utilizadas legislação sanitária específicas ao objeto pleiteado, o que traz superficialidade à instrução jurídica dos processos.

Houve predomínio de uso da CF/1988 na fundamentação das sentenças, com referência aos artigos que asseguram direitos e garantias fundamentais relacionados à atividade econômica, prevalecendo o entendimento de que as empresas não podem ser acometidas por prejuízos financeiros, independentemente, da condição sanitária. Com isso, não há discussão sobre a prática sanitária para a redução de riscos à saúde da população e danos ao meio ambiente, colocando a relação da VISA com as empresas com foco, predominantemente, mercantilista.

Com esses resultados, confirma-se a hipótese de que as ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária do município de Salvador estão pautadas no modelo com características

tradicionais, com fragmentação de trabalho, centrado no atendimento à demanda espontânea e com predominância de ações fiscalizatórias restritas às inspeções para licenciamento de estabelecimentos. Mesmo nesse formato, a VISA não consegue executar suas atribuições de forma eficiente, impulsionando o segmento produtivo a buscar o Poder Judiciário para que suas demandas sejam atendidas.

Em contrapartida, o contexto econômico e o fenômeno da judicialização não puderam ser associados às motivações do recurso ao Judiciário devido ao estudo ter se limitado à análise dos processos judiciais. O risco sanitário apresentou-se como um elemento não observado nas ações judiciais, apenas mencionado em manifestações da VISA e do MP. Diferentemente, o processo de descentralização das ações e o modelo de organização da VISA influenciaram o recurso ao Judiciário. As decisões e os julgamentos impactaram diretamente com a limitação da atuação da VISA municipal, fragilizando sua relação com as empresas.

Evidencia-se que o interesse econômico particular perpassa as motivações, os argumentos e a fundamentação dos autores, assim como a fundamentação das decisões e sentenças. Esses dados mostram que o interesse econômico do segmento produtivo se sobrepõe ao interesse sanitário, fazendo com que as atividades da VISA sejam realizadas de forma inadequada, potencializando os riscos à saúde da população (SOUZA, MEDEIROS, MARQUES, 2002; AITH; MINHOTO; COSTA, 2009; SÁ, 2010).

Evidencia-se que a administração municipal sobrepõe o interesse econômico ao sanitário ao vincular o licenciamento dos estabelecimentos à quitação de débitos tributários. A própria VISA desconsidera os riscos sanitários ao conduzir o monitoramento dos estabelecimentos com o uso prioritário de notificações como ação fiscalizatória, mesmo que esse processo de licenciamento seja postergado por mais de um ano. Com a análise das ações judiciais não foi possível identificar se foram instaurados processos administrativos sanitários para resolução dos conflitos presentes nas ações.

O estudo mostra a necessidade de reconhecimento das limitações do trabalho da VISA pelos gestores e técnicos do sistema de vigilância municipal, para que haja uma avaliação sobre a estrutura do trabalho instituído e sobre o monitoramento do risco sanitário, que aliada às tecnologias de planejamento e comunicação social, poderá subsidiar uma reestruturação do modelo de atenção em Vigilância Sanitária com reorganização de suas práticas. Ao passo que avança o processo de descentralização das ações, essa situação atual de organização incipiente do sistema pode propulsionar que novas demandas sejam judicializadas.

Apresenta-se a necessária atualização do Código Sanitário Municipal com formalização do seu processo, articulação e participação de diversos atores - representantes de órgãos e instituições direta e indiretamente envolvidas com o controle sanitário -, para que haja, além da participação na atualização do Código, o fortalecimento da relação com as instâncias de controle social e de direito do consumidor.

No que tange à relação entre a VISA, a Procuradoria Geral do Município de Salvador (PGMS) e o Poder Judiciário, faz-se necessário o fortalecimento da articulação e comunicação entre os mesmos para que haja a redução do quantitativo de ações judiciais a VISA e, quando houver processo, que as decisões sejam proferidas com discussão das especificidades técnicas da vigilância.

No âmbito organizacional, cabe à Vigilância Sanitária municipal a formalização de alternativas administrativas, sem se afastar do gerenciamento de riscos, para a resolução dos conflitos, dentre estes, a instauração devida de processos administrativos sanitários em observância aos princípios da Administração Pública.

REFERÊNCIAS

- AITH, F.; MINHOTO, L. D.; COSTA, E. A. Poder de polícia e vigilância sanitária no estado democrático de direito. In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009, p. 37-60.
- AITH, F. Perspectivas do direito sanitário no Brasil: as garantias jurídicas do direito à saúde e os desafios para sua efetivação. In: SANTOS, L. (Org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, São Paulo: Saberes Editora, 2010, p. 183-238.
- ARAÚJO, D. G. et al. Os desafios da implantação do Plano Diretor de Vigilância Sanitária em um contexto municipal. **Saúde Soc. São Paulo**, v. 22, n. 4, p. 1154-1166, 2013.
- ASENSI, F. D. **Indo além da judicialização: O Ministério Público e a saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas, Centro de Justiça e Sociedade, 2010.
- ASENSI, F. D. Saúde, Poder Judiciário e sociedade: uma análise de Brasil e Portugal. *Physis* [online], vol.23, n.3, p. 801-820, 2013.
- ASENSI, F. P.; PINHEIRO, R. **Judicialização da saúde no Brasil: dados quantitativos sobre a saúde pública**. Rio de Janeiro: UERJ/IMS/CEPESC, 2016.
- AQUINO, S. Dez anos de Vigilância em Saúde: desafios no repasse financeiro para as ações sanitárias sob o ponto de vista de quatro gestores municipais. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde – RGSS**, v. 3, n. 2, jul./dez., 2014.
- BAHIA. Secretaria do Estado da Bahia. **Resolução CIB nº 249/2014**. Aprova ad referendum a presente revisão da Resolução CIB Nº 084/2011 nos termos constantes dos Anexos I, II e III que apresentam os princípios gerais e estabelece as ações de competência do Estado e dos Municípios na organização, execução e gestão das ações do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde do Estado da Bahia, de forma compartilhada, solidária, regionalizada e descentralizada.
- _____. **Decreto nº 216, de 27 de fevereiro de 2015**. Instituir, no âmbito do Poder Judiciário do Estado da Bahia, o Projeto TJBA VIRTUAL, cujo objetivo é digitalizar todo o acervo processual físico das unidades judiciárias de 1º grau que possuam sistema processual eletrônico, até 31/12/2015.
- _____. Secretaria do Estado da Bahia. **Resolução CIB nº 34/2016**. Aprova a atualização dos anexos I, II e III da Resolução CIB Nº 249/2014.
- _____. Superintendência de Estudos Econômicos e Sociais da Bahia. **Índice de Movimentação Econômica**. Disponível em: <www.sei.ba.gov.br/images/releases_mensais/pdf/imec/rel_IMEC_dez16.pdf>. Acesso em: 05.08.2017.
- _____. Tribunal de Justiça. **Regimento Interno do Tribunal de Justiça do Estado da Bahia**. Acesso em: 10.03.2018.

BALESTRA NETO, O. A jurisprudência dos tribunais superiores e o direito a saúde - evolução rumo à racionalidade. **Rev. Dir. sanit**, São Paulo, v.16, n.1, p. 87-111, mar./jun., 2015.

BAPTISTA, T. W.; MACHADO, C. V.; LIMA, L. D. de. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil um balanço da atuação dos Poderes. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 14, n. 3, p. 829-39, 2009.

BASTOS, A. A. **Vigilância Sanitária de farmácias em Salvador-Bahia**. Dissertação. Mestrado em Saúde Comunitária. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia. Salvador: 2006. 159p.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2016.

BELLATO, R. et al. Mediação do direito à saúde pelo tribunal de justiça: análise da demanda. **Texto contexto enferm.** [online], vol. 21, n. 2, p. 356-362, 2012.

BELONI, M. **Municipalização das ações de vigilância sanitária em Marília-SP**. Dissertação (mestrado) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, 2002.

BORGES, D. da C. L.; UGÁ, M. A. D. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites da atuação judicial. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.10, n.1, p.13-38, mar./jul., 2009.

_____. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.26, n.1, p.59-69, Janeiro, 2010.

BRASIL. **Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932**. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas. Brasília: DF, 1932.

_____. **Decreto nº 24.492, de 28 de junho de 1934**. Baixa instruções sobre o decreto n. 20.931, de 11 de janeiro de 1932, na parte relativa à venda de lentes de graus. Brasília: DF, 1934.

_____. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Brasília: DF, 1973.

_____. **Lei nº 6.965, de 9 de dezembro de 1981**. Dispõe sobre a regulamentação da profissão de Fonoaudiólogo, e determina outras providências. Brasília: DF, 1981.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília: DF, 1988.

_____. **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 1990.

_____. Ministério da Saúde. **Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – SUS 1996**. Brasília: Ministério da Saúde, 1997.

_____. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 1999a.

_____. **Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999**. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Brasília: DF, 1999b.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. **Portaria nº 397, de 09 de outubro de 2.002**. Aprova a Classificação Brasileira de Ocupações – CBO/2002, para uso em todo território nacional e autoriza a sua publicação. Brasília: DF, 2002.

_____. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. **Parecer Consultivo 06/2006**. Solicita pronunciamento sobre Formação Acadêmica X Exercício Profissional. Brasília: DF, 2006.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Parecer Consultivo 127/2006**. Consulta acerca de questionamento formulado pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia – CBO e da Associação Paranaense de Oftalmologia – APO acerca de supostas licenças emitidas pelas vigilâncias sanitárias Estaduais ou Municipais emitidas para consultório com finalidade de exames oculares (oftálmicos). Brasília: DF, 2006.

_____. Supremo Tribunal Federal - STF. **Audiência Pública nº. 04**. Convocada em 05 de março de 2009a. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura_da_Audiencia_Publica__MGM.pdf>. Acesso em: 14/05/2017.

_____. **Lei nº 12.016, de 7 de agosto de 2009**. Disciplina o mandado de segurança individual e coletivo e dá outras providências. Brasília: DF, 2009b.

_____. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. **Parecer Consultivo 74/2009**. Consulta sobre a legalidade da habilitação profissional dos diplomados nos cursos de bacharelado e de tecnologia em Optometria. Brasília: DF, 2009c.

_____. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília: DF, 2011a.

_____. **Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília: DF, 2011b.

_____. **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011**. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Brasília: DF, 2011c.

_____. **Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012.** Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início. Brasília: DF, 2012a.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 2012b.

_____. **Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013.** Dispõe sobre o exercício da Medicina. Brasília: DF, 2013.

_____. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015.** Código de Processo Civil. Brasília: DF, 2015.

_____. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução COFEN nº 0509/2016.** Atualiza a norma técnica para Anotação de Responsabilidade Técnica pelo Serviço de Enfermagem e define as atribuições do enfermeiro Responsável Técnico. Brasília, 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.** Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Brasília: DF, 2017.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 131.** Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/peticaoinicial/verpeticaoinicial.asp?base=adpf&sl=131&processo=131>>.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Súmula nº 70.** É inadmissível a interdição de estabelecimento como meio coercitivo para cobrança de tributo. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/menuSumarioSumulas>>. Acesso em: 10.03.2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Súmula nº 266.** Não cabe mandado de segurança contra lei em tese. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/menuSumarioSumulas>>. Acesso em: 10.03.2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Súmula nº 323.** É inadmissível a apreensão de mercadorias como meio coercitivo para pagamento de tributos. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/menuSumarioSumulas>>. Acesso em: 10.03.2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Súmula nº 547.** Não é lícito à autoridade proibir que o contribuinte em débito adquira estampilhas, despache mercadorias nas alfândegas e exerça suas atividades profissionais. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/menuSumarioSumulas>>. Acesso em: 10.03.2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Súmula nº 632.** É constitucional lei que fixa o prazo de decadência para a impetração de mandado de segurança. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/menuSumarioSumulas>>. Acesso em: 10.03.2018.

BRITO, R. L. de. **Análise da política de descentralização das ações de Vigilância Sanitária no Brasil:** do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária. Dissertação. Mestrado em Saúde Pública. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, 2007, 205 p.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. de Saúde Pública**, v.25, n.8, p.1839-49, Agosto, 2009.

CHIEFFI, A. L.; SIQUEIRA, P. S. F. de. Judicialização da saúde no estado de São Paulo. In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. (Org.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas, São Paulo: Saberes Editora, 2014, p. 267-301.

COHEN, M. M.; MOURA, M. de L. de O.; TOMAZELLI, J. G. Descentralização das ações de Vigilância Sanitária. **Rev. Bras. Epidemiol.**, v. 7, n. 3, 2004.

COHEN, M.M. Dilemas do processo de gestão descentralizada da vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3, p. 867-901, 2009.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária:** proteção e defesa da saúde. 2. ed. São Paulo: Sobravime, 2004.

_____. O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde? In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância sanitária:** desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA, 2008, p. 77-90.

_____. Fundamentos da vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância Sanitária:** temas para debate. Salvador: EDUFBA, 2009, p. 11-36.

CUNHA JÚNIOR, D. da. **Curso de Direito Constitucional**. 2ª Ed. Salvador: JusPodvim, 2008.

_____. **Curso de Direito Administrativo**. 9ª edição. Salvador: JusPodvim, 2010.

DALLARI, S. G. Vigilância sanitária: responsabilidade pública na proteção e promoção da saúde. In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância sanitária:** desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA, 2008, p. 45-52.

DINIZ, D.; MACHADO, T. R. de C.; PENALVA, J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, supl. 2, p. 591-598, 2014.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 23ª edição. São Paulo: Atlas, 2010.

FERRARO, A. H. A. **Imagem-objetivo para a descentralização da vigilância sanitária no município**. Dissertação. Mestrado em Saúde Coletiva. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia. Salvador: 2007. 101 f.

FLEURY, S. A. Judicialização pode salvar o SUS. **Saúde em Debate**. Rio de Janeiro, v. 36, n. 93, p. 159-162, abr./jun. 2012.

FLEURY, S.; FARIA, M. A judicialização como ameaça e salvaguarda do SUS! In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. (Org.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas, São Paulo: Saberes Editora, 2014, p. 99-123.

FREITAS, C. L. T. de F. Judicialização da saúde, solidariedade e ressarcimento: destaques da posição dos estados frente à polarização de entendimentos. In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. (Org.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas, São Paulo: Saberes Editora, 2014, p. 59-96.

GANDINI, J. A. D.; BARIONE, S. F.; SOUZA, A. E. A efetivação dos direitos sociais à saúde e à moradia por meio da atividade conciliadora do Poder Judiciário. In: SANTOS, L. (Org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, São Paulo: Saberes Editora, 2010, p. 65-97.

GARRAFA, V. A ética da responsabilidade e equidade nas práticas da vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: EDUFBA, 2008, p. 53-60.

IBGE - INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Coordenação de População e Indicadores Sociais. **Síntese de indicadores sociais: uma análise das condições de vida da população brasileira**. Estudos e pesquisas. Informação demográfica e Socioeconômica, n. 36. Rio de Janeiro: IBGE, 2016. 146 p.

_____. Coordenação de População e Indicadores Sociais. **Síntese de indicadores sociais: uma análise das condições de vida da população brasileira**. Estudos e pesquisas. Informação demográfica e Socioeconômica, n. 37. Rio de Janeiro: IBGE, 2017. 147 p.

_____. Indicadores IBGE. **Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua novembro-dezembro de 2017 - janeiro de 2018**. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua Mercado de Trabalho Conjuntural Divulgação Mensal – janeiro de 2018. Rio de Janeiro: IBGE, 2018. 15 p.

IPEA - INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **Carta de Conjuntura**. Atividade econômica. Número 35, 2º trimestre de 2017.

LEAL, C.O.B.S. **Análise situacional da vigilância sanitária em Salvador**. Dissertação. Mestrado em Saúde Comunitária. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia. Salvador: 2007. 152 f.

LEITE, H. J. D.; NAVARRO, M. V. T. Risco potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009, p. 61-82.

LIMA, Y. O. R.; COSTA, E. A. O processo administrativo no âmbito da vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009, p. 196-219.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. Tese. Doutorado em Saúde pública. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - ENSP/FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2001.

_____. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. In: DE SETA, M. H.; PEPE, V. L. E.; O'DWYER, G. (Org.). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2006, p. 33-47.

_____. Descentralização e modelo sistêmico: o caso da vigilância sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, supl. 2, 2010, p. 3020-3026.

LUCENA, R. C. B. de. O compromisso da VISA com a garantia do direito à saúde: expressões no Plano Nacional de Saúde. **Rev. Dir. Sanit.**, São Paulo, v. 14, n. 3, p. 95-111, nov. 2013/fev. 2014.

_____. A descentralização da VISA: trajetória e descompasso. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro, v. 49, supl. 5, p. 1107-1120, set./out., 2015.

MACHADO, M. A. de Á. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, n. 3, p. 590-98, jun., 2011.

MACIEL, D. A.; KOERNER, A. Sentidos da judicialização da política: duas análises. **Lua Nova**, São Paulo, n. 57, p. 113-133, 2002.

MARAGON, M. S.; SCATENA, J. H. G.; COSTA, E. A. Vigilância sanitária: estratégias para sua descentralização em Mato Grosso, 1996-2005. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, supl. 3, p. 3587-3601, 2010.

MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. Garantia do direito social a assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, v.41, n.1, p.101-7, 2007.

MÉDICI, A. C. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. **Diagn. Tratamento**, v.15, n.02, p. 81-7, abr./jun. 2010.

OLIVEIRA, L. da V. Comitês Executivos da Saúde. In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. (Org.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas, São Paulo: Saberes Editora, 2014, p. 183-196.

PAIM, J. S. Modelos assistenciais: reformulando o pensamento e incorporando a proteção e a promoção da saúde. In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: EDUFBA, 2008, p. 61-76.

PEPE, V. L. E.; et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v.26, n.3, p.461-71, mar. 2010a.

PEPE, V. L. E.; et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, n. 15, vol. 05, p. 2405-14, 2010b.

SÁ, M. C. D. N. P. de. **Controle judicial da política pública de vigilância sanitária: a proteção no Judiciário**. 2010. 258f. Tese. Doutorado em Saúde Pública. Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

SALVADOR. **Lei nº 5.504, de 01 de março de 1999**. Institui o Código Municipal de Saúde. Salvador, 1999.

_____. **Lei nº 6977, de 26 de janeiro de 2006.** Dá nova redação a dispositivos da Lei nº 5504 (Código Municipal de Saúde) de 01 de março de 1999. Salvador, 2006.

_____. **Lei nº 7186, de 27 de dezembro de 2006.** Institui o Código Tributário e de Rendas do Município do Salvador. Salvador, 2006.

_____. **Lei nº 8421, de 15 de julho de 2013.** Altera, acrescenta e revoga dispositivos da lei nº 7.186, de 27 de dezembro de 2006, que instituiu o Código Tributário e de Rendas do Município de Salvador, e dá outras providências. Salvador, 2013.

SANTOS, W. dos. **Dicionário jurídico brasileiro.** Belo Horizonte: Del Rey, 2001.

SANTOS, L. Direito à saúde e qualidade de vida. Um mundo de corresponsabilidades e fazeres. In: SANTOS, L. (Org.). **Direito da saúde no Brasil.** Campinas, SP: Saberes editora, 2010, p. 15-62.

SARMENTO, D. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In: SOUZA-NETO, C. P.; SARMENTO, D. (Coord.) **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie.** Rio de Janeiro: Lumen Juris Editora, 2007, p. 553-86.

SCHEFFER, M. A exclusão de coberturas assistenciais nos planos de saúde privados. **Saúde em Debate**, vol. 29, n. 71, p. 231-247, set-dez, 2005.

_____. Judicialização e incorporação de tecnologias: o caso dos medicamentos para tratamento da Aids no SUS. In: KEINERT, T. M. M.; PAULA, S. H. B.; BONFIM, J. R. A. (Org.) **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde.** São Paulo: Instituto de Saúde, 2009.

_____. Coberturas assistenciais negadas pelos planos e seguros de saúde em ações julgadas pelo Tribunal de Justiça do estado de São Paulo. **R. Dir. sanit.**, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 122-132, mar./jun. 2013.

SIMÕES, A. F. de S.; et al. Acesso às tecnologias de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS): o Poder Judiciário como dispositivo para o exercício da cidadania. In: ASSIS, M. M. A.; ALMEIDA, M. V. G. (Org.). **Acesso aos serviços e tecnologias no Sistema Único de Saúde: abordagens teóricas e práticas.** Feira de Santana: UEFS Editora, 2014, p. 77-109.

SOUZA, G. S. **Trabalho em vigilância sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil.** Tese. Doutorado em Saúde Pública. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia. Salvador: 2007. 217p.

SOUZA, A. M. A. F.; MEDEIROS, F. C. C. de; MARQUES, S. B. Regulação sanitária por um enfoque judicial. O horário de funcionamento de farmácias e drogarias no estado de São Paulo. **Revista de Direito Sanitário**, vol. 3, n. 3, novembro, 2002.

STF. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Glossário Jurídico.** Brasília: DF. Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/portal/glossario/>>. Acesso em: 22.06.2017.

TEIXEIRA, C. F.; COSTA, E. A. Vigilância da saúde e vigilância sanitária: concepções, estratégias e práticas. In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: EDUFBA, 2008, p. 149-164.

TEIXEIRA, C. F. (Org.). **Planejamento em saúde: conceitos, métodos e experiências**. Salvador: EDUFBA, 2010.

THEODORO JUNIOR, H. Curso de Direito Processual Civil. 59 ed. Ver., atual. e ampl. Rio de Janeiro:: Forense, 2018, p. 1090-1108.

TORRES, I. D. C. **Análise das ações judiciais de medicamentos na Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - 2002 a 2008**. Monografia (Especialização). Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2010.

TRAVASSOS, D. V.; et al. Judicialização da saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciência & Saúde Coletiva**, 18, 11, 3419-3429, 2013.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, v.41, n.2, p.214-22, 2007.

APÊNDICE

Apêndice A – Roteiro para coleta de dados – análise documental

Caracterização das partes e do processo	
Número do processo	
Autor/autores da ação	() Pessoa física () Pessoa jurídica () Individual () Coletiva
Atividade desenvolvida pelo autor	
Tipo de ação	
Instância da ação original	() 1º grau () 2º grau Unidade:
Ano de ingresso da ação	
Tipo de representação judicial	() Advogado particular () Defensoria pública () Ministério público () Procuradoria do Estado ou Município
Pedido e Decisão	
Fundamento fático do pedido	
Fundamento legal do pedido	
Pedido do autor	
Há pedido de tutela provisória?	() Sim () Não
Se sim, foi concedido?	() Sim () Não
Momento da concessão	() Antes da manifestação da Visa () Após manifestação da Visa
Concessão	() Integral () Parcial. Descrever:
Houve recurso?	() Sim () Não
A decisão foi mantida?	() Sim () Não
Manifestação de defesa	
Argumentos de defesa do réu	
Fundamento legal de defesa do réu	
Pedido do réu	
Julgamento	
Com resolução do mérito?	() Sim () Não
Se sim	() Procedência total () Procedência parcial () Improcedente
Fundamentos legais	
Houve recurso?	() Sim () Não
A decisão foi mantida?	() Sim () Não
Observações:	