	Secretaria de Estado de Saúde	UO RESPONSÁVEL SUVISA
	Subsecretaria de Vigilância em Saúde	
TÍTULO: Lavratura e Tramitação do Auto de Infração		CÓDIGO: POP.SUVISA.00.11-2
Elaborador: Veronica de Abreu Nogueira	Revisor: Helen Keller Saraiva e Silva Barreto	Aprovador: Adna dos Santos Sá Spasojevic

1. Introdução

A atividade de fiscalizar o cumprimento das normas sanitárias e de adotar as medidas necessárias no caso de seu descumprimento está prevista e amparada na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, inseridas no artigo 200, inciso II, nos seguintes termos:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

[...]

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; Dessa forma, verifica-se que a norma maior da legislação brasileira definiu como parte integrante do Sistema Único de Saúde as ações da Vigilância Sanitária.

A realização de determinados atos administrativos pela Vigilância Sanitária (fiscalização, autuação, interdição, licenciamento, entre outros), se efetivam em razão de um atributo específico que a Administração possui e que é exercido por seus agentes públicos, através do Poder de Polícia.

O Estado, ao realizar ações de Vigilância Sanitária, está agindo como Polícia Administrativa, devendo sempre observar as condições de validade do ato de polícia, como a competência para realizar o ato, a proporcionalidade da sanção e a legalidade dos meios empregados pela Administração.

A Administração Pública, para registro de seus atos, controle da conduta de seus agentes e solução de controvérsias dos administrados, utiliza-se de diversificados procedimentos que recebem a denominação comum de processo administrativo.

2. Objetivo

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) estabelece as diretrizes a serem seguidas para o correto preenchimento e tramitação do Auto de Infração, lavrado pelos profissionais da Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA) que atuam nas atividades técnicas.

3. Campo de aplicação

Este POP se aplica aos assistentes da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Alimentos (COOVFA), da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos (COOVFIMP), da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Serviços de Saúde (COOVFSS), da Coordenação de Segurança do Paciente e Gestão do Risco (COOSPGR) e da Coordenação de Apoio às Ações em Vigilância Sanitária (COOAAVS) da SUVISA, responsáveis pelas atividades técnicas.

4. Referências

- Lei nº 6.437/1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- Decreto-Lei nº 214/1975 – Aprova o Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro.
- Lei nº 5.427 de 01 de abril de 2009 - Estabelece normas sobre atos e processos administrativos no âmbito do estado do Rio de Janeiro e dá outras providências.

5. Definições e Siglas

5.1. Definições

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Atividades Técnicas:** atividades referentes às ações sanitárias internas ou externas realizadas pelos profissionais competentes da SUVISA, tais como: inspeção sanitária, pareceres de projetos arquitetônicos, monitoramento de qualidade de produtos, dentre outras.
- **Auto de Infração:** É o termo lavrado pela autoridade competente, para evidência ou comprovação material da infração, indicando a transgressão praticada à norma e/ou regulamento técnico vigente.
- **Notificação:** é o meio pelo qual se dá ciência ao autuado das infrações que lhe estão sendo imputadas, das decisões posteriores, bem como dos prazos para efetuar sua defesa ou recurso.

▪ **Poder de Polícia:** é o conjunto de atribuições concedidas à Administração Pública para disciplinar e restringir, em favor do interesse público, direitos e liberdades individuais.

▪ **Processo Administrativo:** é uma sequência de atos administrativos realizados pela administração pública com o objetivo final de dar efeito a algo previsto em lei. É a forma de atuação do Estado.

Conforme determina o Art. 2º da Lei nº 5.427/2009: “*O processo administrativo obedecerá, dentre outros, aos princípios da transparência, legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, impessoalidade, eficiência, celeridade, oficialidade, publicidade, participação, proteção da confiança legítima e interesse público*”.

5.2. Siglas

- AI: Auto de Infração;
- CEP: Código de endereçamento postal;
- CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- CPF: Cadastro de Pessoa Física;
- COOVFA: Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Alimentos;
- COOVFIM: Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos;
- COOVFSS: Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Serviços de Saúde;
- CAAVS: Coordenação de Apoio às Ações em Vigilância Sanitária;
- PAS: Processo Administrativo Sanitário;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- SEI: Sistema Eletrônico de Informações;
- SES: Secretaria de Estado de Saúde;
- SISTER: Sistema de Auto de Infração;
- SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade;
- SUVISA: Superintendência de Vigilância Sanitária.

6. Procedimento

6.1. Instruções de lavratura do Auto de Infração

O Auto de Infração adotado pela SUVISA terá um modelo padrão conforme Anexo 1, cujo exemplo de lavratura se encontra no Anexo 2.

Este documento contempla as informações que devem conter o Auto de Infração lavrado pelos profissionais competentes da SUVISA. A descrição da infração deve estar

amparada no texto legal, de forma clara e concisa, de maneira a permitir a caracterização das infrações encontradas e a plena defesa por parte do autuado.

Todos os campos do Auto de Infração a serem preenchidos apresentam a corresponde instrução de preenchimento presente neste POP, conforme a seguir:

1ª Etapa: Cabeçalho e Numeração do AI.

Razão Social da Empresa/Instituição: preencher com a razão social da empresa conforme inscrição na Receita Federal.

Endereço: preencher com o endereço do estabelecimento informando logradouro e número e complementos.

Bairro: preencher informando o bairro onde se localiza o logradouro do estabelecimento.

CEP: preencher com o CEP.

Município: preencher com o nome do município onde está localizado o estabelecimento.

CNPJ: preencher com o número do CNPJ do estabelecimento objeto da autuação.

3ª Etapa: Descrição da Infração e Dispositivos Legais ou Regulamentares Transgredidos.

Em , às horas: indicar o dia, mês, ano e a hora onde a infração foi verificada;

tendo constatado que a Empresa/Instituição acima citada,: descrever o fato que caracteriza a infração;

o que constitui infração ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): preencher com o(s) dispositivo(s) legal(is) ou regulamentar transgredido(s)

Notas:

a. Caso a ação sanitária tenha ocorrido em mais de um dia, deverá ser indicado o último dia correspondente e a hora do término da ação.

b. Caso a infração sanitária tenha sido por descumprimento de Ato Emanado pela autoridade sanitária este campo deverá ser preenchido identificando o documento que expressa o ato emanado descumprido, com a respectiva data de lavratura.

4ª Tipificação da Infração:

Tipificada no: preencher este campo com o Artigo e Inciso da Lei nº 6437/77, onde a norma transgredida está enquadrada como infração sanitária e autoriza a imposição da(s) penalidade(s) a que está sujeito o infrator.

5ª Etapa: Identificação do Servidor e Ciência do Autuado.

Assinatura e identificação do(s) Técnico(s): deverá constar assinatura e matrícula do(s) profissional(is) da SUVISA responsável(is) pela lavratura.

Local e Data: informar o Local, dia, mês e ano da lavratura do Auto.

Às _____ horas do dia ____/____/____: este campo deverá ser preenchido pelo representante da Empresa/Instituição, no ato do recebimento do Auto de Infração, com o horário, dia, mês e ano.

Nome, assinatura e Identificação do Representante da Empresa/Instituição: preencher com o nome completo, assinatura e o número do documento de identificação do representante da empresa/instituição.

6ª Etapa: Testemunhas

Notas:

- a. Este campo somente será preenchido quando o autuado se recuse a assinar o AI ou for analfabeto.
- b. No preenchimento deve constar o nome completo das testemunhas, em letra de forma, a respectiva assinatura e número do documento de identificação.

6.2. Tramitação do Auto de Infração

6.2.1. Abertura do processo administrativo no sistema SEI

Após a lavratura do Auto de Infração o técnico deve encaminhá-lo ao assistente administrativo para que seja providenciada a abertura do processo administrativo nos sistemas SEI e SISTER. O Auto de Infração será digitalizado e juntado ao processo administrativo aberto no sistema SEI.

6.2.2. Tramitação após apresentação do recurso (defesa) do autuado

O assistente administrativo da divisão acompanhará no sistema SEI, a protocolização da defesa. Para facilitar a localização do processo, o assistente administrativo colocará o

processo aberto na pasta Sobrestado no sistema SEI. Quando identificado o processo SEI que contém a defesa, o assistente administrativo fará a juntada desse processo no processo inicial que contém o Auto de Infração anexado e atribuirá ao técnico que lavrou o Auto de Infração. Caberá ao técnico fazer a avaliação da defesa e emitir parecer sobre a defesa apresentada. O parecer é anexado ao processo inicial do Auto de Infração, juntamente com o relatório das autuações, emitido no sistema SISTER. O técnico encaminhará para a coordenação julgar e imputar a sanção sobre a defesa apresentada, quando cabível.

O coordenador avalia a defesa, o parecer técnico e o relatório das autuações para posteriormente julgar sobre o deferimento ou indeferimento da defesa apresentada.

6.2.3. Tramitação caso a defesa seja julgada improcedente

6.2.3.1. Aplicação da penalidade de Multa

Quando o coordenador julgar a defesa como improcedente, ele atribuirá a penalidade.

Caso a penalidade seja aplicação de multa, o coordenador determinará o valor da multa a ser paga pelo autuado e encaminhará o processo para a divisão técnica proceder a convocação do autuado, a lavratura de Auto de Multa e a comunicação sobre a apresentação do DARJ pago. Após a lavratura do Auto de Multa, será aguardado o prazo legal de 30 dias para o pagamento da multa.

Caso seja interposta defesa pelo autuado, no prazo legal de 15 dias, o assistente administrativo da divisão acompanha no sistema SEI a apresentação da defesa, faz a juntada no processo inicial do Auto de Infração e encaminha para o técnico tomar ciência. O técnico toma ciência e encaminha para a coordenação, opinando pela análise em segunda instância. A coordenação toma ciência e encaminha para análise em segunda instância.

Após a análise em segunda instância se o parecer for de indeferimento, o técnico notificará o autuado para proceder o pagamento da multa. Se o parecer for de deferimento, o técnico notificará o autuado para comunicar o deferimento da defesa e arquivamento do processo.

Caso não haja a interposição de defesa ao Auto de Multa, o autuado deverá apresentar no prazo legal o DARJ original pago no Protocolo Geral da SES para digitalização no sistema SEI e encaminhamento para a divisão técnica tomar ciência e encaminhar para arquivamento, com a ciência da coordenação.

O assistente administrativo da divisão acompanha no sistema SEI a apresentação do DARJ pago e após a identificação do processo, faz a juntada no processo inicial do Auto de Infração e encaminha para o técnico tomar ciência e encaminhar para a coordenação opinando pelo arquivamento.

6.2.3.2. Aplicação da penalidade de Advertência

Caso a penalidade seja aplicação de advertência, o coordenador encaminhará o processo para a divisão técnica proceder a convocação do autuado e a lavratura do Termo de Advertência. Após a lavratura do termo de advertência, será aguardado o prazo legal de 15 dias para defesa, caso seja interposta defesa pelo autuado o processo será encaminhado para a coordenação opinando pelo julgamento em segunda instância.

Caso não seja apresentada defesa pelo autuado o processo será arquivado no sistema SEI.

6.2.4. Tramitação caso a defesa seja julgada procedente

Quando o coordenador julgar a defesa como procedente, juntar a decisão expressa no processo de Auto de Infração e encaminhará para a divisão técnica. O técnico que lavrou o auto, deverá convocar o autuado e notificar sobre o deferimento da defesa e arquivamento do processo.

Após a notificação e ciência do auditado o processo será arquivado nos sistemas SEI e SISTER.

6.2.5. Tramitação para a dívida ativa

O assistente administrativo acompanha a abertura de processos no SEI referente a defesa ao Auto de Multa ou ao pagamento da multa (apresentação do DARJ pago). Caso não ocorra a abertura dos processos de defesa ou pagamento da multa, atribuirá o processo ao técnico autuante, que deverá elaborar parecer opinando pelo encaminhamento do processo para a dívida ativa. O processo será encaminhado a coordenação para ciência e posterior encaminhamento a superintendência para avaliação e providências para inclusão na dívida ativa.

Notas:

- a. O AI lavrado deve ser cadastrado nos sistemas SEI e SISTER na divisão técnica.
- b. Quando o AI tratar de descumprimento de Boas Práticas, o Relatório de Inspeção que originou a autuação deve ser atribuído ao assistente técnico juntamente com o AI para abertura do PAS.
- c. Caso o técnico autuante julgue necessária a inserção de cópia de outros documentos comprobatórios da infração, estes também devem ser digitalizados e juntados ao AI para abertura do PAS, como por exemplo, fotografias, laudo de análise e/ou cópias de Termos lavrados, etc.

- d. Todas as decisões tomadas na tramitação do Auto de Infração deverão ser registradas no sistema SISTER, que possibilitará a rastreabilidade do histórico das autuações realizadas na SUVISA.

7. Responsabilidades

Cabe aos técnicos lavar o Auto de Infração e tomar as medidas necessárias para abertura e acompanhamento das ações posteriores a autuação.

Cabe ao assistente administrativo da divisão abrir o processo de Auto de infração nos sistemas SEI e SISTER, acompanhar a protocolização da defesa, juntar a defesa ao processo de Auto de Infração e atribuir o processo ao técnico que fez a lavratura para análise e parecer.

Cabe ao coordenador analisar o parecer do técnico quanto à defesa apresentada pelo autuado, julgar quanto ao deferimento ou indeferimento da defesa e estipular a penalidade a ser atribuída ao infrator autuado.

Cabe a superintendência da SUVISA analisar e julgar em segunda instância as defesas apresentadas. Tomar as providências necessárias para encaminhamento do processo para a dívida ativa do estado do Rio de Janeiro, no caso do não pagamento das multas.

8. Registros do SGQ e/ou Anexos

- **Anexo I:** Modelo de Auto de Infração.

9. Histórico


Data	Nº da Revisão	Item	Alteração
10/11/2002	00	N/A	Emissão Inicial
23/03/2016	1	No capítulo 8, no item 8.1, especificamente nas seguintes Etapas de Instruções de Preenchimento dos campos do Auto de Infração, e no Anexo I, a saber: <input type="checkbox"/> 1ª Etapa: Cabeçalho e Numeração do AI.	1) 1ª Etapa: Cabeçalho e Numeração do AI: Retirada da caixa de texto que dá destaque ao Brasão do Estado do Rio de Janeiro, e mudança no seu alinhamento para centralizado. Retirada da caixa de texto do título do documento, bem como da sua numeração. 2) 5ª Etapa: Identificação do Servidor e Ciência do Autuado: - Inclusão das linhas e barras para orientação da autoridade sanitária quanto

		<p>□ 5ª Etapa: Identificação do Servidor e Ciência do Autuado Alteração da estrutura organizacional da SUVISA publicada no DOERJ em 05/10/2015.</p>	<p>ao preenchimento da identificação do local e data da lavratura do Auto de Infração. - Alteração em todo o texto do procedimento no que diz respeito à nomenclatura dos cargos comissionados passando as Divisões para Coordenações, a saber: DFA (Divisão de Vigilância e Fiscalização de Alimentos para CVFA (Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Alimentos); DFM (Divisão de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos para CVFIM (Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos); DFS (Divisão de Vigilância e Fiscalização de Serviços de Saúde para CVFSS (Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Serviços de Saúde); DGP (Divisão de Gestão e Projetos da Vigilância Sanitária) para CAAVS: (Coordenação de Apoio às Ações em Vigilância Sanitária)</p>
23/06/2021	2	<p>Inclusão dos itens 6.2, 6.2.1,6.2.2, 6.2.3, 6.2.3.1, 6.2.3.2,6.2.4,6.2.5.</p>	<p>1) Atualização e revisão de inteiro teor do procedimento devido ao vencimento em 23/03/2020 e nova formatação conforme a Norma.SGVS.40.1-0. 2) Alteração na definição de processo administrativo. 3) Substituição das citações do sistema eletrônico SCP pelo sistema SEI – RJ. 4) Inclusão dos itens 6.2 e seus sub itens que tratam sobre a tramitação do PAS, que atualmente está em formato exclusivamente digital no sistema SEI.</p>

Código:

POP.SUVISA.00.11-2

Anexo I: Modelo de Auto de Infração

 Governo do Estado do Rio de Janeiro Secretaria de Estado de Saúde Superintendência de Vigilância Sanitária		
AUTO DE INFRAÇÃO		Número:
Razão Social da Empresa/Instituição:		
Endereço:		
Bairro:	CEP:	Município:
CNPJ Nº:		
<p>Em _____, às _____ horas, eu abaixo assinado, tendo constatado que a Empresa/Instituição acima citada,</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>o que constitui infração ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): _____</p> <p>_____</p> <p>tipificada no _____ da Lei Federal nº 6437 de 20/08/77, pelo que lavrei o presente auto em três vias, para dar início ao competente processo administrativo, estando o infrator sujeito as penalidades expressas no(s) inciso(s) do Art.10 citado(s).</p> <p>Fica a Empresa/Instituição notificada de que poderá apresentar defesa ou impugnação ao presente Auto no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da ciência deste, de acordo com o artigo 22 da Lei Federal nº 6437, de 20/08/77, que deverá ser protocolada junto ao Protocolo Geral da SES/RJ, à Rua México, 128 – térreo – Centro – Rio de Janeiro – RJ.</p>		
Assinatura e Identificação do Técnico:		Local e Data:
<p>Às _____ horas do dia ____/____/____, recebi a 2ª via deste Auto, do qual fico ciente.</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Nome e Identificação do Representante da Empresa/Instituição</p>		
Registra-se que o representante da Empresa/Instituição autuada se recusou a assinar o presente Auto, motivo pelo qual assinam as Testemunhas abaixo:		
Nome	Assinatura	Identificação
Nome	Assinatura	Identificação

1ª VIA: VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª VIA: EMPRESA/INSTITUIÇÃO

3ª VIA: ARQUIVO