

PARECER Nº: 0167/2014
PROTOCOLO Nº: 13.096.647-0
INTERESSADO: CEVS – CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ASSUNTO: CONSULTA RESOLUÇÃO RDC ANVISA Nº. 49, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013

O CEVS – Centro de Vigilância Sanitária nos remete o presente protocolizado visando à análise desta Assessoria Jurídica acerca de conflito de artigos do Código de Saúde do Paraná (Lei Estadual 13.331/2001, regulamentado pelo Anexo do Decreto Estadual nº. 5711, de 05 de maio de 2002) em face da Lei Complementar Federal nº. 123/2006, da Lei Complementar Estadual nº. 163/2013 e da Resolução RDC ANVISA nº. 49, de 31 de outubro de 2013.

Considerando que a Constituição Federal, em seu art. 24, inciso XII, dispõe que há concorrência legislativa sobre temas relacionados à proteção e defesa da saúde:

“Art. 24. **Compete** à União, **aos Estados** e ao Distrito Federal **legislar** concorrentemente **sobre**:

XII - previdência social, **proteção e defesa da saúde;**” (grifado)

Considerando-se, ainda, que no mesmo sentido a Constituição do Estado Paraná, reprisando o disposto na Constituição da República, dispõe que compete ao Estado legislar sobre a proteção e defesa da saúde:

“Art. 13. **Compete ao Estado**, concorrentemente com a União, **legislar sobre**:

XII – previdência social, **proteção e defesa da saúde;**” (grifado)

E, na mesma seara, estabelece o art. 167 da Carta do Estado que é dever do Estado, por meio de políticas sociais, a prevenção,

redução e eliminação de doenças, bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde:

"Art. 167. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à prevenção, redução e eliminação de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para a sua promoção, proteção e recuperação. (grifado)

Relevante, também, o contido no art. 168 da Constituição do Estado do Paraná que dispõe que as ações e serviços na área da saúde são de relevância pública e que **cabe ao Poder Público dispor sobre sua regulamentação:**

"Art. 168. As ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita, preferencialmente, através de serviços oficiais e, supletivamente, através de serviços de terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado." (grifado)

Portanto, conclui-se que o Estado possui competência para legislar sobre temas relacionados à saúde, mais especificamente acerca da Vigilância Sanitária, sendo esta competência advinda da Constituição Federal e da Constituição Estadual.

Superada a questão da competência legislativa, verifica-se nos autos que há conflito entre o que dispõe o Código de Saúde do Estado do Paraná, especialmente em seu art. 163, e o disposto nos artigos 6º., 7º. e 55 da Lei Complementar Federal nº. 123/2006.

Neste sentido vejamos o que dispõe o art. 163 do Código de Saúde do Paraná e o art. 55 da Lei Complementar Federal nº. 123/2006



"Art. 163. A expedição ou renovação da licença sanitária é condicionada à inspeção pela autoridade sanitária competente." (grifado)

"Art. 55. A fiscalização, no que se refere aos aspectos trabalhista, metrológico, sanitário, ambiental e de segurança, das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora, quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento." (grifado)

Sob esta perspectiva, verifica-se que a norma estadual regula em desacordo ao que estabelece a norma federal, especificamente no que diz respeito às microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais.

No mesmo sentido, verifica-se que a Lei Complementar Estadual nº. 163/2013 em seus artigos 13 e 17, em consonância com a Lei Complementar Federal nº. 123/2006, dispõe:

"Art. 13. Os órgãos e entidades envolvidos na abertura e fechamento de empresas que sejam responsáveis pela emissão de licenças e autorizações de funcionamento somente realizarão vistorias após o início de operação do estabelecimento, exceto nos casos em que o grau de risco seja considerado alto pela legislação." (grifado)

"Art. 17. A fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte pelos órgãos e entidades da administração direta, suas autarquias e fundações, responsáveis pelo cumprimento da legislação metrológica, sanitária, ambiental e de segurança, deverá ter natureza prioritariamente orientadora, quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento." (grifado)

Outra vez, pode-se verificar que há conflito entre o que dispõe o Código de Saúde Estadual e a Lei Complementar Estadual nº. 163/2013, devendo o que dispõe a última prevalecer pois é de maior hierarquia, em relação ao Código de Saúde.

Mais, acerca do conflito entre a Resolução RDC ANVISA nº. 49, de 31 de outubro de 2013 e o Código de Saúde do Paraná, dispõem os artigos 7º, 11 e 12 da Resolução em análise:

"Art. 7º As atividades de baixo risco exercidas pelos empreendimentos objeto desta resolução poderão ser automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária, mediante os seguintes procedimentos:

I - conclusão do procedimento especial de registro e legalização disponível no Portal do Empreendedor, pelo microempreendedor individual.

II - apresentação dos documentos previstos no art. 6º ao órgão de vigilância sanitária ou órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário." (grifado)

"Art. 11 A fiscalização de vigilância sanitária deverá ter natureza prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário.

Parágrafo único. Os formulários e demais documentos lavrados decorrentes das atividades de fiscalização deverão descrever os motivos do procedimento, acompanhados do embasamento legal, e as orientações sanitárias com linguagem acessível ao empreendedor." (grifado)

"Art. 12 Os órgãos de vigilância sanitária, observando o risco sanitário, poderão regularizar as atividades do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, instalados em:

I - área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária;

II - residência;

III - locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.

Parágrafo único. A regularização das atividades dos empreendimentos objeto desta resolução pressupõe a



anuência dos empreendedores quanto à inspeção e fiscalização sanitárias do local de exercício das atividades." (grifado)

Portanto, verifica-se que há conflito entre o disposto no Código de Saúde, especificamente em relação aos artigos 369 e 370 e em relação ao parágrafo único do art. 454:

"Art. 369. Todos os estabelecimentos que extraíam, produzam, transformam, manipulam, preparam, industrializam, fracionam, importam, embalam, reembalam, armazenam, distribuam e comercializam alimentos, e, veículos que transportam alimentos, devem apresentar:

I. edificações que atendam o especificado neste regulamento;

II. condições higiênico-sanitárias dentro dos padrões estabelecidos pela legislação vigente quanto as Boas Práticas de Fabricação;

III. ausência de focos de contaminação na área externa;

IV. espaço suficiente para realizar os trabalhos de manipulação e fluxo adequado de produção;

V. paredes e divisórias com acabamento liso, impermeável, lavável e em cor clara;

VI. pisos com declive, de material de fácil limpeza; resistente, impermeável com drenos e ralos sifonados, ligados à fossa séptica (externamente) ou a rede de esgoto;

VII. tetos com acabamento liso, impermeável, lavável e em cor clara;

VIII. portas e janelas com superfície lisa, de fácil limpeza, ajustadas aos batentes, sem falhas de revestimento e com existência de proteção contra insetos e roedores;

IX. iluminação natural ou artificial adequada à atividade desenvolvida, exigindo-se nesta última, luminárias protegidas;

X. ventilação e circulação de ar capazes de garantir conforto térmico e ambiente livre de fungos, gases, poeiras, fumaças e condensação de ar;

XI. instalações sanitárias devidamente separadas para cada sexo, dotadas de papel higiênico, sabão líquido, toalhas de papel ou outro sistema higiênico seguro para secagem, presença de lixeiras com tampas de acionamento não manual.

a) as instalações sanitárias não poderão dar acesso direto as salas de manipulação ou de consumo de alimentos.



PARANÁ

GOVERNO DO ESTADO
Secretaria da Saúde

b) as instalações sanitárias para os manipuladores deverão ser separadas das instalações sanitárias destinadas aos consumidores.

XII. lavatório dentro da área de manipulação de alimentos, com pia, sabão líquido neutro, escovas suspensas para limpeza de unhas, toalhas de papel ou outro sistema higiênico seguro para secagem.

XIII. vestiários separados para cada sexo, com área compatível e armários ou cabideiros em número suficiente;

XIV. abastecimento de água ligado ao sistema de abastecimento de água, ou sistema de potabilidade atestada;

XV. resíduos sólidos oriundos do processo de fabricação de alimentos, acondicionados em sacos de lixo apropriado, em recipientes tampados de acionamento não manual, limpos, de fácil transporte e higienizados constantemente;

XVI. equipamentos, móveis e utensílios em número suficiente e com modelos adequados ao ramo de atividade, dotados de superfícies de contato com o alimento lisas, íntegras, laváveis, impermeáveis, resistentes a corrosão, de fácil desinfecção e de material não contaminante.

XVII. refrigeradores, congeladores e câmaras frigoríficas devem ser adequados ao ramo de atividade, ao tipo de alimento, a capacidade de produção, limpos e higienizados constantemente, dotados de termômetro de fácil leitura;

a) na área de comercialização o termômetro deverá estar em área visível para o consumidor.

b) quando o tipo de produto exigir cuidado especial de conservação, deverá ser disponibilizado termômetro de máximo-mínimo, em consonância com a legislação vigente.

XVIII. produtos de limpeza e desinfecção autorizados pelo órgão competente, adequados ao ramo de atividade, devidamente identificados e armazenados em local separado e seguro;

XIX. manipuladores uniformizados de acordo com a atividade, com uniformes limpos, em bom estado de conservação.

a) os manipuladores devem ter asseio corporal, tais como: mãos limpas, unhas curtas sem esmalte, sem adornos, entre outros.

b) os manipuladores não poderão apresentar ferimentos e estado de saúde que possa acarretar prejuízos a atividade, tais como: tosse, diarreia entre outros;

c) os manipuladores deverão ter hábitos higiênicos adequados, tais como não fumar, não tossir, não espirrar, não assoar o nariz, entre outros.



PARANÁ

GOVERNO DO ESTADO
Secretaria da Saúde

d) os manipuladores deverão receber treinamento continuado, dentro do que preconiza as Boas Práticas de Fabricação, conforme o estabelecido neste regulamento.

XX. exames de saúde de seus funcionários atualizados.

Parágrafo único. O disposto no presente artigo, aplica-se no que couber, a feiras livres, venda ambulante e veículos que transportem alimentos, além do estabelecido em legislação específica em vigor.

Art. 370. Os estabelecimentos constantes do artigo anterior não poderão ter comunicação direta com aqueles destinados a moradia." (grifado)

"Art. 454. Os estabelecimentos de interesse à saúde devem:

I. observar a exigência de instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios, roupas e materiais de consumo indispensáveis, condizentes com suas finalidades, em bom estado de limpeza e funcionamento e em quantidade suficiente ao número de pessoas atendidas.

II. manter programa de manutenção preventiva periódica dos equipamentos e respectivos registros.

III. possuir ambientes claros, arejados e em boas condições de higiene.

IV. possuir todas as instalações, equipamentos, procedimentos operacionais e pessoal necessários ao seu funcionamento e atender, após inspeções, todas as exigências do presente regulamento e demais normas sanitárias.

V. manter de forma organizada e sistematizada os registros de suas atividades, devendo esses dados serem colocados à disposição da autoridade sanitária sempre que solicitados.

VI. possuir e funcionar somente com a presença de responsável técnico legalmente habilitado.

VII. dispor de pessoal suficiente para suas atividades, com capacidade técnica necessária e treinados periodicamente para garantir a qualidade dos produtos e serviços ofertados.

VIII. possuir sistema de garantia da qualidade difundido em todos os níveis da empresa de modo a assegurar a qualidade dos produtos e serviços ofertados.

Parágrafo único. **Os estabelecimentos devem ser independentes de residências**, não podendo suas dependências serem utilizadas para outros fins diferentes daqueles para os quais foram licenciados, nem servir de passagem para outro local." (grifado)



Neste sentido, o Superior Tribunal de Justiça, por intermédio do seu Min. Humberto Gomes de Barros (*in* Informativo Jurídico da Biblioteca Min. Oscar Saraiva, v.7, n.1, p.1-75, jan./jun. 1995, pp. 43-44) elucida:

"Sabemos todos que a revogação de uma norma jurídica se dá, quando uma outra norma de hierarquia igual ou superior ingressa no Ordenamento Jurídico. Uma lei ordinária pode ser revogada por outra lei ordinária, por lei complementar ou por dispositivo constitucional. Quando declaramos revogação por advento de lei ordinária ou complementar, estamos fazendo controle de legalidade, no plano infraconstitucional. No entanto, quando se declara a revogação, pela superveniência de regra constitucional, pratica-se o controle de constitucionalidade." (grifado)

Assim, entende-se que, com a posterior edição das Leis Complementares em análise, houve a revogação dos dispositivos que regulam em sentido contrário ao que dispõem as referidas leis. Deve-se, então, aplicar o que dispõem as normas mais recentes.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Assessoria Jurídica, 10 de março de 2014.

Paulo Fernando Botto Carvalho

Advogado – AJU/SESA

Aprovo o parecer.
Em 10/03 /2014.

Dr. Carlos Alexandre Lorga
Assessor Jurídico/SESA