



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
COORDENAÇÃO DE CONSULTIVO
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

PARECER n. 00157/2024/CCONS/PFANVISA/PGE/AGU

NUP: 25351.820874/2024-11

INTERESSADOS: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ASSUNTOS: PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO – PAS Nº 25351.010731/2019-22 E RESPONSABILIZAÇÃO DA CAIXA BENEFICENTE DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO ESTADO DE SÃO PAULO – CABESP POR AQUISIÇÃO E DISPONIBILIZAÇÃO DE PRODUTO PARA SAÚDE DE USO MÉDICO SEM REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

EMENTA: PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR. AQUISIÇÃO DE PRODUTO PARA SAÚDE SEM REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA PELA CAIXA BENEFICENTE DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO ESTADO DE SÃO PAULO – CABESP. DOCUMENTAÇÃO QUE COMPROVA A CONFIGURAÇÃO DE ERRO DE TIPO ESSENCIAL INEVITÁVEL. NÃO RESPONSABILIZAÇÃO ADMINISTRATIVA.

Exmo. Sr. Procurador-Chefe,

I - RELATÓRIO

01. Trata-se de procedimento remetido a esta Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – PF/ANVISA pelo Diretor-Presidente, por meio do DESPACHO Nº 1299/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (doc. SEI nº 3216254), e que encaminha questionamento formulado pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, através do DESPACHO Nº 428/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (doc. SEI nº 3213301), sobre a responsabilização da Caixa Beneficente dos Funcionários do Banco do Estado de São Paulo – CABESP por infração sanitária em apuração no âmbito do processo administrativo sanitário – PAS nº 25351.010731/2019-22 e consubstanciada na aquisição e disponibilização de produto para saúde de uso médico sem registro na Agência.

02. Consta do DESPACHO Nº 428/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (doc. SEI nº 3213301) que *"a Caixa Beneficente dos Funcionários do Banco do Estado de São Paulo - CABESP, CNPJ nº 62.231.527/0001-84, foi condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por adquirir produtos para saúde de uso médico sem registro na Anvisa (sistema de customização Bioconnect e componentes mandibulares e cranianos direito e esquerdo) para a cirurgia da paciente Marcella Moreira Vicente, conforme evidenciado em orçamento número 4789, de 10/5/2016, Termo de Consentimento Bioconnect 1.040/16, de 30/4/2016, e Guia de Solicitação de Internação nº 45633144, de 10/5/2016 (PAS nº 25351.010731/2019-22)"; que "várias empresas foram autuadas por infrações correlacionadas a do PAS em comento", quais sejam: "1. INSTITUTO SENAI DE INOVAÇÃO – Infrações: Fabricar e comercializar implantes, customizados sem possuir AFE; Fabricar implantes customizados sem registro e/ou Autorização Especial pela Anvisa", "2. BIOCONNECT IND E COM DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. - Infrações: Adquirir implantes customizados de empresa sem AFE (SENAI de Joinville/SC) destinados aos pacientes MARCELI MOREIRA VICENTE e ANA CÉLIA VASCONCELOS; Manter em depósito 44 implantes customizados produzidos pelo SENAI de Joinville/SC sem registro e/ou Autorização Especial da Anvisa; Não manter a rastreabilidade e retenção de documentos exigidos pela RDC nº 16/2013; Descumprimento da Notificação nº 22/2017/CSEGI/ANVISA; Fornecer implantes customizados sem registro e/ou Autorização Especial da Anvisa, recebidos do SENAI de Joinville/SC, para a empresa URI Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares, utilizando número de registro de produto distinto para a cirurgia do paciente DOUGLAS MACHARTHUN MAIA PEREIRA", "3. URI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. - ME - Infrações: Fabricar buchas para placa de implante de cirurgia de ATM sem deter AFE para fabricação de produtos médico; Adquirir implantes customizados do SENAI de Joinville/SC sem que o mesmo tenha AFE para fabricação; Adquirir implantes customizados sem registro e/ou Autorização Especial da Anvisa fabricados pelo SENAI de Joinville/SC; Comercializar implante customizado sem registro e/ou Autorização Especial da Anvisa para a cirurgia do paciente DOUGLAS MACHARTHUN MAIA PEREIRA fazendo constar na Nota Fiscal nº 79 número de registro de produto diverso do efetivamente entregue para a cirurgia; Descumprimento da Notificação nº 23/2017/CSEGI/ANVISA; Manter em depósito 11 implantes customizados sem registro e/ou Autorização Especial da Anvisa conforme, Termo de Apreensão nº 44/2017-CSEGI/GADIP/ANVISA", "4. UNIMED FAMA — FEDERAÇÃO DAS UNIMEDS DA AMAZÔNIA – Infração: Adquirir implante customizados sem registro e/ou Autorização Especial da Anvisa,*

produzido pelo SENAI de Joinville/SC, para a cirurgia do paciente DOUGLAS MACHARTHUN MAIA PEREIRA fornecido pela empresa URI conforme Nota Fiscal nº 79 constando no corpo da Nota Fiscal número de registro diverso do efetivamente entregue para a cirurgia", "5. SOCIEDADE BENEFICENTE SÃO CAMILO - Infração: Implantar produto médico sem registro e/ou Autorização Especial da Anvisa, fabricado pelo SENAI de Joinville/SC, entregues pela empresa UNIMED FAMA FEDERAÇÃO DAS UNIMEDS DA AMAZÔNIA indicando número de registro de produto diverso do efetivamente entregue para a cirurgia do paciente DOUGLAS MACHARTHUN MAIA PEREIRA", "6. WMA MICRO USINAGEM MÉDICA ODONTOLÓGICA LTDA. - Infrações: Não manter a rastreabilidade e retenção de documentos exigidos pela RDC nº 16/2013; Descumprimento da Notificação nº 20/2017/CSEGI/ANVISA; Adquirir bucha utilizada no implante para cirurgia de ATM, fabricada pela empresa URI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. - ME, que não possui AFE para fabricação", "7. USINTEC USINAGEM DE PRECISÃO LTDA. - Infração: Fabricar a pedido da empresa URI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. - ME o produto médico 'bucha para placa de cirurgia de ATM' sem registro e/ou Autorização Especial da Anvisa, conforme Nota Fiscal nº 252", "8. TOTAL MEDIC. COM. DE PROD MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. - Infração: Fornecer implante customizados sem registro e/ou Autorização Especial da Anvisa, fabricado pelo SENAI de Joinville/SC que não possui AFE, para a CAIXA BENEFICENTE DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO ESTADO DE SÃO PAULO, para utilização na cirurgia da paciente MARCELI MOREIRA VICENTE, indicando número de registro de produto diverso do efetivamente entregue para a cirurgia " e "9. CRUZ VERMELHA BRASILEIRA – FILIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO - Infração: Implantar produto médico sem registro e/ou Autorização Especial da Anvisa, fabricado pelo SENAI de Joinville/SC; entregues pela empresa TOTAL MEDIC. COM. DE PROD MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. indicando número de registro de produto diverso do efetivamente entregue para a cirurgia da paciente MARCELI MOREIRA VICENTE"; que, "conforme entendimento da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS, no Procedimento Operacional Padrão – POP (fls. 241-246): 'São consideradas endopróteses especiais sob medida os implantes fabricados especificamente para um paciente, levando em consideração as particularidades anatômicas da região a receber este implante, e por este motivo, sem linha de produção em escala comercial. O projeto do produto e sua fabricação leva em conta exames imagenológicos do paciente para a adequação do produto ao tamanho, formas e contornos ósseos'"; que "as endopróteses estão classificadas como produtos para saúde classe de risco III (alto risco) e IV (máximo risco) de acordo com a RDC nº 185/2001"; que, "apesar da necessidade de registro desses produtos, não há regulamento técnico específico para registro de endopróteses fabricadas sob medida"; que, "sendo assim, as empresas devem solicitar autorização para fabricar e comercializar tais produtos "; que, "devido à necessidade de um produto com formato exclusivo para cada paciente, as solicitações de endopróteses sob medida são avaliadas, caso a caso, pela GGTPS e autorizadas pelo Diretor-Presidente da Anvisa, devendo a solicitação ser feita pelo fabricante nacional ou importador do produto"; que, "em seu recurso contra a decisão que lhe condenou ao pagamento de multa, a Caixa Beneficente dos Funcionários do Banco do Estado de São Paulo – CABESP apresentou as seguintes alegações": "(a) a recorrente é uma Operadora de planos de saúde, na modalidade de autogestão, que possui prestadores credenciados, porém, em determinadas localidades, para prestar o atendimento aos seus beneficiários, contrata outras operadoras de planos de saúde para a utilização da rede credenciada para tanto ", "(b) a recorrente também foi contratada por outras operadoras de autogestão para ceder a sua rede credenciada de prestadores ", "(c) a CASSEMS, operadora de autogestão com sede no estado do Mato Grosso do Sul acionou a recorrente para que realizasse um procedimento contratado, visto que havia sido intimada judicialmente para garantir o procedimento denominado Reconstrução Total de Mandíbula com Prótese/Enxerto Ósseo, para a paciente Marceli Moreira Vicente", "(d) toda a negociação para a compra dos materiais utilizados no procedimento foi conduzida diretamente pelo Hospital Cruz Vermelha e o fornecedor Bioconnect, não havendo qualquer interferência da recorrente que somente autorizou o procedimento cirúrgico e realizou posteriormente o pagamento de conta hospitalar ", "(e) na documentação recepcionada havia todas as informações sobre o material customizado que seria necessário para o procedimento, como o descritivo do material, com um número de registro na Anvisa, fato que levou a recorrente a crer que se tratava do registro da prótese em si, e não do Sistema utilizado para fazer a prótese customizada ou pedido de registro sem validação da Agência, como constou explicado no relatório da decisão, ora recorrida", "(f) para a recorrente os documentos apresentados se referiam a autorização de fato da prótese, não dando margem para acreditar que estava equivocada quanto à regularização do registro " e "(g) a recorrente foi induzida a erro, por conduta alheia à sua vontade e de terceiros"; que "a empresa atuada anexou à sua peça recursal os documentos por ela recebidos e relacionados aos materiais e produtos médicos necessários à cirurgia da paciente Marceli Moreira Vicente (fls. 389 a 447)"; que, "no Orçamento nº 4265 apresentado à CABESP para o cumprimento da determinação judicial (fl. 415), consta a descrição de todos os materiais a serem utilizados, informando, ainda, um número de Registro na Anvisa"; que, "em consulta no sistema Datavisa ao registro nº 10208610071, informado no orçamento como referente aos produtos PLACA CONDILAR MÉDIA DIREITA E ESQUERDA ATML, verificou-se que ele se refere ao produto 'Sistema para Artroplastia Total ATM Customizado Engimplan'"; que "foi apresentado também à CABESP (fl. 421) Petição da Bioconnect Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda., protocolada junto à Anvisa, solicitando à GGTPS Análise em Caráter de Urgência de Prótese de ATM Customizada para a paciente Marceli Moreira Vicente, no entanto, não consta nos autos a resposta da Anvisa para o referido pleito"; que, "pelos documentos acostados aos autos do PAS nº 25351.010731/2019-22, entende-se assistir razão à CABESP quando alega que: 'para a recorrente os documentos apresentados se referiam a autorização de fato da prótese, não dando margem para acreditar que estava equivocada quanto à regularização do registro' "; e, por fim, que, "ante o exposto, a presente consulta tem por objetivo questionar se a Caixa Beneficente dos Funcionários do Banco do Estado de São Paulo – CABESP deveria, de fato, ser atuada por adquirir produtos para saúde de uso médico sem registro na Anvisa, tendo em vista a documentação apresentada para ela após a negociação entre Hospital Cruz Vermelha e o fornecedor Bioconnect (na qual a CABESP não teve qualquer ingerência segundo informado em sua defesa), para cumprimento da decisão judicial em prol da paciente Marceli Moreira Vicente".

03. Houve a juntada de cópia integral do PAS nº 25351.010731/2019-22.

04. É o relato do essencial.

II - ANÁLISE JURÍDICA

05. O questionamento encaminhado a esta Procuradoria através do DESPACHO Nº 1299/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (doc. SEI nº 3216254) versa sobre a existência de fundamento jurídico para a não responsabilização administrativa da CABESP pela aquisição de produto de saúde de uso médico sem registro na ANVISA, com posterior utilização em procedimento cirúrgico na paciente Marceli Moreira Vicente, em cumprimento a decisão judicial, haja vista sua indução em erro pelo Hospital Cruz Vermelha que, por sua vez, teria apresentado documentação em que constaria, equivocadamente, um número de registro sanitário para o referido produto.

06. É sabido que a Lei no 9.782/99 atribui à ANVISA competência para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, confiando-lhe, assim, o exercício do poder de polícia^[1] em relação a produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, seja por atuação preventiva, seja repressivamente, através da aplicação de sanção administrativa.

07. Nesse contexto, a sanção administrativa merece ser compreendida como o ato punitivo suscetível de ser aplicado pela ANVISA como resultado de uma infração administrativa, espelhando, pois, a atividade repressiva decorrente do exercício do referido poder de polícia^[2].

08. Portanto, na inflação de sanção de polícia é imprescindível a observância de determinados axiomas consagrados no âmbito do Direito Penal e Processual Penal, como, por exemplo, o princípio da legalidade, incluindo a tipicidade para a aplicação de penalidade pelo cometimento de determinada infração sanitária, além das garantias inerentes ao devido processo legal. A respeito do assunto, cita-se a doutrina abaixo:

"Dentro do poder punitivo estatal, o ramo que apresenta uma sanção mais abrupta - atingindo a liberdade individual - e que há uma maior reprovabilidade da conduta é o Direito Penal, que, em razão disso, possui uma gama mais extensa de institutos e garantias jurídicas que visam a uma maior proteção do indivíduo.

Contudo, não é só este ramo que permite o exercício do poder punitivo, sendo passível de ocorrência no Direito Tributário, no Direito Administrativo, no Direito Ambiental, no Direito Coletivo e Difuso, entre outros. Quando isso acontece, isto é, quando há o sancionamento nestes ramos, por ocorrer também um cerceamento a um direito individual em razão da punição, apresenta-se como inexorável a aproximação com as normas protetivas penais e processuais penais, exigindo-se que o procedimento esteja acautelado por todas as garantias individuais previstas no sistema jurídico.

Isso porque há uma unidade repressiva estatal, sendo que o poder punitivo, em razão da sua fundamentação e do seu modo operacional, não é individualizado de acordo com o objeto tutelado pelo ramo do Direito, existindo uma integração normativa do 'iuspuniendi'.

A própria técnica utilizada pelo legislador e pelo intérprete na construção dos dispositivos jurídicos relacionados às sanções punitivas, adotando-se uma terminologia que remete à disciplina penal (como pena, tipo administrativo, ilícito etc.), evidencia que o sancionamento realizado pelo Estado se firma na mesma base estruturante, estando, portanto, em uma perspectiva de unidade.

Essa técnica, além de absorver a maturidade e o maior avanço teórico do Direito Penal (Nieto, 2005, p. 86), expressa a preocupação do legislador em nortear o processo sancionador a absorver as garantias já consolidadas neste ramo jurídico.

Evidente que essa permeabilidade das normas penais exige uma adequação, ajustando-se às particularidades trazidas por cada ramo. Em cada um destes, o mesmo dispositivo pode ganhar uma 'tonalidade' diferente (Garcia de Enterria e Fernandez, 2004, p. 168), de modo que a sua aplicação se dê de forma mais efetiva."^[3]

09. Em consonância com o exposto acima, não se pode olvidar que, excluindo a tipicidade e, conseqüentemente, a configuração da própria infração, existe a figura do erro de tipo. Nesse sentido, o art. 20, *caput*, do Código Penal prevê que:

"Art. 20 - O erro sobre elemento constitutivo do tipo legal de crime exclui o dolo, mas permite a punição por crime culposo, se previsto em lei."

10. A respeito da matéria, leciona Rogério Sanches o seguinte:

"Erro de tipo está previsto no artigo 20, caput, do Código Penal: 'O erro sobre elemento constitutivo do tipo legal de crime exclui o dolo, mas permite a punição por crime culposo, se previsto em lei'.

Nesse caso, o agente ignora ou tem conhecimento equivocado da realidade. Cuida-se de ignorância ou erro que recai sobre as elementares, circunstâncias ou quaisquer dados que se agregam a determinada figura típica.

...

O erro de tipo pode ser dividido em duas espécies: o erro de tipo essencial e o erro de tipo acidental. No essencial, o erro recai sobre os dados principais do tipo penal, enquanto que no acidental, recai sobre dados secundários. No primeiro, se avisado do erro, o agente para de agir criminosamente; no segundo, o agente corrige os caminhos ou sentido da conduta e continua agindo de forma ilícita.

O erro de tipo essencial pode ser inevitável ou evitável, enquanto que o erro de tipo acidental possui cinco subespécies: erro sobre o objeto, erro sobre a pessoa, erro na execução, resultado diverso do pretendido e erro sobre o nexo causal.

...

Como expusemos, o erro de tipo essencial recai sobre elementares, circunstâncias ou quaisquer dados que se agregam a determinada figura típica. Sua disciplina se encontra no artigo 20, caput, do Código Penal, que dispõe: 'O erro sobre elemento constitutivo do tipo legal de crime exclui o dolo, mas permite a punição por crime culposo, se previsto em lei'.

...

As conseqüências desta espécie de erro vão depender se inevitável ou evitável:

1) inevitável: também conhecido como justificável, escusável ou invencível, configura o erro imprevisível, excluindo o dolo (por não haver consciência) e culpa (pois ausente a previsibilidade).

2) evitável: também conhecido como injustificável, inescusável ou vencível, cuida-se do erro previsível, só

excluindo o dolo (por não existir consciência), mas punindo a culpa (se prevista como crime), pois havia possibilidade de o agente conhecer do perigo.

Como aferir a (in)evitabilidade do erro?

A corrente tradicional invoca a figura do 'homem médio' por entender que a previsibilidade deve ser avaliada tão-somente sob o enfoque objetivo, levando em consideração estritamente o fato e não o autor.

...

Uma corrente mais moderna, não sem razão, trabalha com as circunstâncias do caso concreto, pois percebe que o grau de instrução, idade do agente, momento e local do crime podem interferir na previsibilidade do agente (circunstâncias desconsideradas na primeira orientação)."^[4]

11. Em outras palavras, no erro de tipo essencial inevitável o agente que pratica determinada conduta tem uma falsa percepção da realidade relativamente a uma circunstância indispensável para a caracterização de uma infração e, ainda, a partir das particularidades do caso concreto, constata-se que o agente não tinha qualquer previsibilidade da irregularidade que, na verdade, havia ocorrido. Tal situação, pois, implica no afastamento tanto do dolo quanto da culpa do agente do fato e, considerando a consagração do princípio da responsabilidade subjetiva para fins do regular exercício do *jus puniendi* pelo Estado, restaria igualmente impossível a aplicação de uma penalidade. Com efeito, *"o princípio da responsabilidade subjetiva ensina não bastar que o fato seja materialmente causado pelo agente, ficando a sua responsabilidade (penal) condicionada à existência da voluntariedade, leia-se dolo ou culpa"*^[4]. Vale dizer, o erro de tipo essencial inevitável é escusável.

12. Dito isso, infere-se da documentação apresentada pela CABESP, tal como explicitado no relatório deste Parecer, a plausibilidade daquela operadora de planos de saúde ter acreditado que, realmente, o produto em questão estaria regularizado perante a ANVISA. Ora, merece destaque o orçamento que lhe foi apresentado e que havia sido emitido pela empresa TOTAL MEDIC. COM. DE PROD MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. (fls. 415 do PAS nº 25351.010731/2019-22) e do qual consta, expressamente, a descrição de todos os materiais a serem utilizados seguidos de informação contendo um suposto número de registro perante a ANVISA. Trata-se, pois, de erro essencial inevitável em relação à conduta da CABESP, que acreditava estarem os correspondentes produtos devidamente autorizados pela ANVISA, de modo que não se sustenta a penalidade que lhe havia sido aplicada em primeira instância.

III - CONCLUSÃO

13. Diante de todo o exposto, a partir exclusivamente dos documentos que instruíram o presente expediente e adstrito ao exame dos aspectos jurídicos do processo encaminhado para esta Procuradoria Federal junto à ANVISA à luz do que dispõe o art. 10 da Lei nº 10.480/2002 c/c art. 11 da Lei Complementar – LC nº 73/193 e o art. 22, V, do Decreto nº 3.029/99, bem como para se responder objetivamente ao questionamento apresentado através do DESPACHO Nº 428/2024/SEI/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA (doc. SEI nº 3213301):

(i) conclui-se que a CABESP agiu em erro de tipo essencial inevitável e, consequentemente, pela sua não responsabilização administrativa; e

(ii) sugere-se o envio do presente expediente, via sistema SAPIENS, para ciência da Coordenação de Dívida Ativa – CODVA desta Procuradoria dada a pertinência da matéria com as suas atividades.

Este é o parecer que, salvo melhor e mais abalizado juízo, submeto à superior consideração.

Brasília, 23 de outubro de 2024.

(documento assinado eletronicamente)

Wolney da Cunha Soares Jr.

Procurador Federal

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25351820874202411 e da chave de acesso 11295a00

Notas

- ¹ *“José dos Santos Carvalho Filho conceitua o poder de polícia como a “prerrogativa de direito público que, calcada na lei, autoriza a Administração Pública a restringir o uso e o gozo da liberdade e da propriedade em favor do interesse da coletividade” (Manual de Direito Administrativo, São Paulo, Editora Atlas, 2013, p. 77.)*
- ² *“A sanção administrativa não resulta ligada a um genérico poder de polícia, embora possa, não raro, servir instrumentalmente à atividade administrativa no sentido de uma consecução de determinados objetivos públicos. Não se deve desprezar a íntima conexão do poder de polícia com as sanções administrativas, mas tampouco se pode conectá-los de forma a desprezar o conceito e a autonomia da atividade sancionadora, a qual está regida por princípios e regras específicos. É verdade, não obstante, que o poder sancionador derivou do poder de polícia, dele se tornando autônomo, para adquirir contornos jurídicos mais próximos ao Direito Penal. Hodiernamente, é o contrário que parece prevalecer, ou seja, o poder administrativo de polícia assume, não raramente, feições e funcionalidades ligadas instrumentalmente à*

*proteção cautelar de direitos que, do ponto de vista processual, são resguardados por normas proibitivas e respectivas sanções, tudo no bojo do Direito Administrativo. Daí porque se é certo desvincular, teoricamente, Direito Sancionador e poder de polícia, porquanto ambos possuem regimes jurídicos distintos, não menos certo será reconhecer o íntimo parentesco entre tais institutos, cujas conexões remontam às origens do Direito Punitivo e do Estado de Polícia, confluindo na constitucionalização dos direitos fundamentais e na expansão dos mecanismos estatais de proteção desses direitos." (OSORIO Fábio Medina. *Direito administrativo sancionador*. 5a ed., São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2015. P. 111-112)*

3. [^] CASTRO, Daniel Guzmaraes Medrado de. *DIREITO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR: REFLEXÕES SOBRE A APLICABILIDADE DO PRINCÍPIO DA INSIGNIFICÂNCIA*. Revista da AJURIS-v. 42- n. 137-Março 2015.
4. ^{a b} SANCHES, Rogério. *Manual de Direito Penal - Volume Único*. 8ª, ed., Salvador: Jus Podium, 2020.



Documento assinado eletronicamente por WOLNEY DA CUNHA SOARES JUNIOR, com certificado A1 institucional (*.AGU.GOV.BR), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1724356561 e chave de acesso 11295a00 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): WOLNEY DA CUNHA SOARES JUNIOR, com certificado A1 institucional (*.AGU.GOV.BR). Data e Hora: 23-10-2024 14:38. Número de Série: 65437255745187764576406211080. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.
