

A ANVISA e a Constituição

Autor(a): Alice Voronoff

Publicado em: 19 de outubro de 2017

Publicação: jota_import

Link JurisTube: <https://juristube.com.br/colunistas/alice-voronoff/a-anvisa-e-a-constituicao>

Fonte original: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-anvisa-e-a-constituicao>

Identificador citável: juristube.com.br/colunistas/alice-voronoff/a-anvisa-e-a-constituicao#ep-129872d5

Resumo

Qual é o limite do poder normativo das agências reguladoras?

Texto integral

Deve acontecer hoje no STF o julgamento da ADI 4874, que discute o poder normativo das agências reguladoras, uma questão antiga, ainda não equacionada. Desde que criadas, diz-se que as agências gozam de amplo poder normativo. Isso é correto. Mas qual é o limite? O julgamento pode ajudar a responder. Na mencionada ADI, questiona-se se a Lei 9782 conferiu à ANVISA autorização para proibir, em caráter normativo, a fabricação e a comercialização de produtos e insumos. Foi essa a interpretação que a agência adotou quando editou a RDC 14/2012, que vedou, no território nacional, a fabricação e a comercialização de cigarros com ingredientes, causando impactos diretos sobre toda uma cadeia econômica, além do próprio erário, que deixa de arrecadar tributos de empresas que lícitamente vendem produtos fumígenos e competem com um crescente mercado ilegal. Essa grave decisão poderia ter sido adotada pela ANVISA? Não. A Administração, determina a Constituição, não pode agir sem respaldo em lei. Daí a necessidade de se buscar na Lei 9782 um possível fundamento para o banimento. Eis o problema: o único artigo que trata da proibição de produtos e insumos – o art. 7º, XV – não justifica a RDC. Segundo o dispositivo, compete à Agência “proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde”. Repare-se a estrutura da regra: ela remete a um fato antecedente – violação da legislação ou o risco iminente à saúde – e aponta uma medida consequente: a proibição de se fabricar ou comercializar o produto ou insumo. A proibição é efeito de uma causa anterior; um gravame concreto de polícia sanitária aplicado se e quando caracterizadas as hipóteses legais. A ANVISA inverteu essa lógica. Fez da consequência o pressuposto. Estabeleceu proibição em tese que, segundo o art. 11 da RDC, se descumprida, constituirá “infração sanitária, nos termos da Lei n. 6437”, que prevê rol de sanções que vão desde advertência e multa ao cancelamento de registro do produto e da autorização para funcionamento da empresa. Há diversos problemas nisso. Primeiro : há inconstitucional afronta aos limites do poder regulamentar. O art. 7º, XV, da Lei 9782 não serve de fundamento. Trata-se de competência executiva e cautelar de polícia sanitária, e não um cheque em branco para o banimento genérico de produtos vendidos há décadas. A agência deve, diante de riscos graves e iminentes, proibir um produto que esteja em desacordo com a legislação sanitária, cautelar e concretamente; mas não pode proibir o comércio genérica e abstratamente. Banir produtos e insumos é medida gravíssima, que só pode ser veiculada por lei, em respeito à liberdade de iniciativa, cf. o art. 170 da Constituição. Segundo : há um problema de bis in idem . A RDC, ao tempo em que fez da proibição o

pressuposto normativo, aludiu genericamente às penalidades da Lei 6437. No rol do referido diploma encontram-se penalidades variadas, como o cancelamento do registro do produto ou até da empresa. Logo, a empresa poderá até ser punida com a proibição de fabricar e comercializar o produto se descumprir a proibição de fabricar e comercializar o produto (?!). A tautologia evidencia a falta de coerência lógica. Terceiro : a RDC fez do descumprimento de seus preceitos um tipo sancionatório inovador, com remissão genérica à Lei 6437, que arrola nada menos do que 42 infrações. Não há como saber em qual delas se enquadra a proibição. Esse é um vício grave de falta de tipicidade. I.e. , de ausência de predeterminação normativa quanto à conduta passível de punição e sobretudo quanto à consequência a que se sujeita o administrado, o que gera, ainda, inconstitucional insegurança jurídica. A ANVISA precisa ser conformada à Constituição. Isso não a enfraquece; mas legitima sua importante missão institucional. A sessão do dia 19 já chega tarde.

Como citar este documento

As citações abaixo seguem os padrões ABNT NBR 6023:2018, APA 7ª edição, Chicago Author-Date (17ª ed.) e BibTeX (LaTeX). Copie o formato exigido pelo periódico ou gerenciador bibliográfico (Zotero, Mendeley, EndNote).

ABNT (NBR 6023:2018)

VORONOFF, Alice. A ANVISA e a Constituição. *jota_import*, 19 out. 2017. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-anvisa-e-a-constituicao>. Acesso via: JurisTube — Acervo Digital de Direito. Disponível em: <https://juristube.com.br/colunistas/alice-voronoff/a-anvisa-e-a-constituicao>. Acesso em: 27 set. 2026.

APA 7ª edição

Voronoff, A. (2017, October 19). A ANVISA e a Constituição. **jota_import**. <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-anvisa-e-a-constituicao>

Chicago Author-Date (17ª ed.)

VORONOFF, Alice. 2017. "A ANVISA e a Constituição." **jota_import**, October 19. <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-anvisa-e-a-constituicao>

BibTeX

```
@article{alice-voronoff-a-anvisa-e-a-constitui-o-2017,  
  author = {Voronoff, Alice},  
  title = {A ANVISA e a Constituição},  
  journal = {jota_import},  
  year = {2017},  
  url = {https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-anvisa-e-a-constituicao},  
  urldate = {2017-10-19}  
}
```



Licença de Uso — CC BY-NC-SA 4.0

Este conteúdo está licenciado sob a licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-Compartilhalgal 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0). O uso para fins acadêmicos e educacionais é permitido, desde que citada a fonte original (JurisTube) conforme as normas técnicas indicadas neste documento.

Termos completos:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.pt-br>