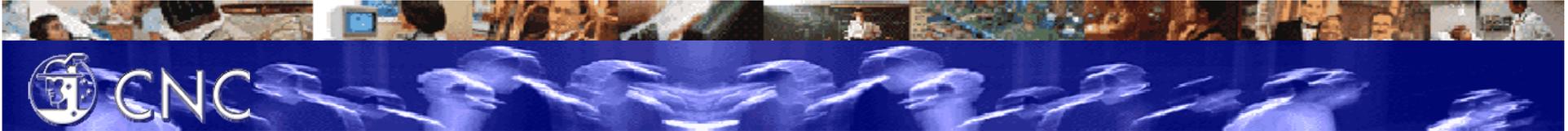




CNC

Confederação Nacional do Comércio



Marco Regulatório da Vigilância Sanitária para o Comércio Brasileiro



Questão Central

A atuação da União na edição de normas gerais em matéria de Vigilância Sanitária, e a reserva ao Poder Público local, da competência para dispor sobre normas específicas, a fim de adequar as exigências da norma geral nacional às peculiaridades locais.

→ Regionalizar de fato a Vigilância Sanitária, que já está prevista na Constituição da República.



- **Vigilância Sanitária: Fundamento na Constituição da República (Arts. 198 e seguintes)**

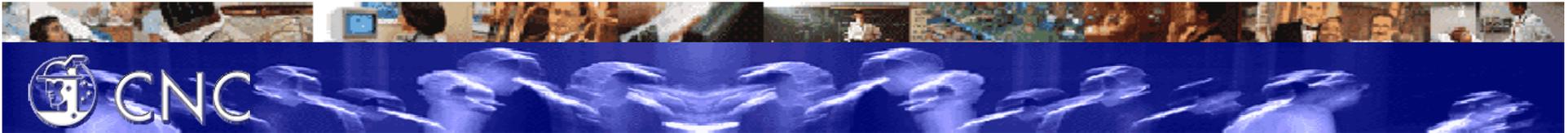
“Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram **uma rede regionalizada** e hierarquizada e constitui um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

.....

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

I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II – **executar as ações de vigilância sanitária** e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;



Lei nº 8.080/90

“Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), **são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:**

.....
IX – descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

- a) **ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;**
- b) **regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;**

.....
Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, **em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:**

.....
XX – definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

.....



Lei nº 8.080/90

“Art. 16. A direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

.....
III – definir e coordenar os sistemas:

.....
d) **vigilância sanitária;**

.....
VII – **estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras**, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII – **estabelecer critérios parâmetros e métodos** para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo humano;

.....
XV – **promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;**

.....
”



Lei nº 8.080/90

“ Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I – promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

.....
IV – coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

.....
b) de vigilância sanitária;

.....
”



Lei nº 8.080/90

“

.....
**Art. 18. À direção municipal do Sistema Único de Saúde (SUS)
competete:**

I – planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

.....
IV – executar serviços:

.....
b) vigilância sanitária;

.....
XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.”



Regionalização Normativa

Constituição da República → art. 24, XII e § 1º:

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

.....

XII – previdência social, **proteção e defesa da saúde.**

.....

§1º No âmbito da legislação concorrente, **a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.**”



Regionalização Normativa

Sobre competência concorrente, diz o constitucionalista e professor *Alexandre de Moraes, verbis*:

“A constituição brasileira adotou a competência concorrente não-cumulativa ou vertical, de forma que a competência da União está adstrita ao estabelecimento de normas gerais, devendo os Estados e Distrito Federal especificá-las, através de suas respectivas leis. É a chamada competência suplementar dos Estados-membros e Distrito Federal (CF, art. 24, §2º).

Essa orientação, derivada da Constituição de Weimar (art. 10), consiste em permitir ao governo federal a fixação de normas gerais, sem descer a pormenores, cabendo aos Estados-membros a adequação da legislação às peculiaridades locais.”

(Alexandre de Moraes, in Direito Constitucional, 8ª edição, editora Atlas)



Lei nº 9.782/99

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;”



Lei nº 9.782/99

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, **regulamentar**, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

.....”

→ **Princípio Constitucional da Legalidade**



Diz Celso Antônio Bandeira de Melo, verbis:

“Nos termos do art. 5º, II, ‘ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei’. Aí não diz ‘em virtude de’ decreto, regulamento, resolução, portaria ou quejados. Diz-se “em virtude de Lei”. Logo, a Administração não poderá proibir ou impor comportamento algum a terceiro, salvo se estiver previamente embasada em determinada lei que lhe faculte proibir ou impor algo a quem que seja. Vale dizer, não lhe é possível expedir regulamento, instrução, resolução, portaria, ou seja, lá que ato for para coartar a liberdade dos administrados, salvo se em lei já existir delineada a contenção ou imposição que o ato administrativo venha a minudenciar.” (grifo nosso)

(Celso Antônio Bandeira de Melo, in Curso de Direito Administrativo, 11ª edição, Editora Malheiros)



Continua Celso Antônio Bandeira de Melo:

“Ao regulamento desassiste incluir no sistema positivo qualquer regra geradora de direito ou obrigação novos. Nem a favor nem restrição que já não se contenha previamente na lei regulamentada podem ser agregados pelo regulamento.

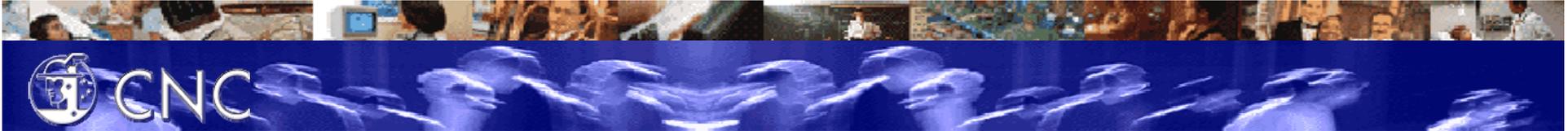
Há inovação proibida sempre que seja impossível afirmar-se que aquele específico direito, dever, obrigação, limitação ou restrição já estavam estatuídos e identificados na lei regulamentada. Ou reversamente: há inovação proibida quando se possa afirmar que aquele específico direito, dever, obrigação, limitação ou restrição incidentes sobre alguém não estavam já estatuídos e identificados na lei regulamentada....



CNC

“...Se o regulamento não pode criar direitos ou restrições à liberdade, propriedade e atividades dos indivíduos que já não estejam estabelecidos e restringidos na lei, menos ainda poderão fazê-lo instruções, portarias ou resoluções. Se o regulamento não pode ser instrumento para regular matéria que, por ser legislativa, é insuscetível de delegação, menos ainda poderão fazê-lo atos de estirpe inferior, quais instruções e resoluções. Se o Chefe do Poder Executivo não pode assenhorar-se de funções legislativas nem recebê-las para isso por complacência irregular do Poder Legislativo, menos ainda poderão outros órgãos ou entidades da Administração direta ou indireta.” (grifo nosso)

(Celso Antônio Bandeira de Mello, in Curso de Direito Administrativo, 11ª edição, editora Malheiros)



Diferença entre a ANVISA e demais Agências

→ ANATEL; ANEEL; ANP; ANAC: Atuam sobre a prestação de serviços públicos *concedidos a particulares, mediante contratos administrativos*, que como tal possuem “*cláusulas exorbitantes*”.

Diz o artigo 175 da Constituição da República:

“Art. 175. Incumbe ao Poder Público, na forma da lei, diretamente ou sob regime de concessão ou permissão, sempre através de licitação, a prestação de serviços públicos.

Parágrafo único: A lei disporá sobre:

I – o regime das empresas concessionárias e permissionárias de serviços públicos, *o caráter especial de seu contrato e de sua prorrogação, bem como as condições de fiscalização e rescisão da concessão ou permissão.*

.....”



Diferença entre a ANVISA e demais Agências:

Lei nº 8.987/1995

Dispõe sobre o regime de concessão e permissão de serviços públicos previstos no art. 175, CR/88

“art. 23. São cláusulas essenciais do contrato de concessão as relativas:

.....
V – aos direitos, garantias e obrigações do poder concedente e da concessionária, inclusive às previsíveis necessidades de futura alteração e expansão do serviço e conseqüente modernização, aperfeiçoamento e ampliação dos equipamentos e instalações;

.....
VII – à forma de fiscalização das instalações, dos equipamentos, dos métodos e práticas de execução do serviço, bem como dos órgãos competentes para exercê-la.

VIII – às penalidades contratuais e administrativas a que se sujeita a concessionária e sua forma de aplicação.”



Diferença entre a ANVISA e demais Agências

Sobre o ato de concessão pelo Poder Público, diz o professor *Marcos Juruena Villela Souto*:

“Envolve uma atividade-fim do Estado, que é a prestação de serviços públicos; é um contrato administrativo por meio do qual a Administração delega a um particular a gestão e a execução, por sua conta e risco, sob controle do Estado, de uma atividade definida em lei como serviço público (CF, art. 175). O Estado figura como poder concedente, cabendo-lhe acompanhar a adequada execução do contrato e o atendimento do interesse público, podendo, a qualquer tempo, retomar a atividade.”

(Marcos Juruena Villela Souto, in “Desestatização, Privatização, Concessões, Terceirizações e Regulação, 4ª edição, Editora Lumen Juris)



Diferença entre a ANVISA e demais Agências

No mesmo sentido, a cátedra do mestre *José Afonso da Silva*, *verbis*:

“Serviço público é, por natureza, estatal. Tem como titular uma entidade pública. Por conseguinte, fica sempre sob o regime jurídico de direito público. O que, portanto, se tem que destacar aqui e agora é que não cabe titularidade privada nem mesmo sobre os serviços públicos de conteúdo econômico, como são, por exemplo, aqueles referidos no art. 21, XI e XII.”

(José Afonso da Silva, in Curso de Direito Constitucional Positivo, 16ª edição, editora Malheiros)



Diferença entre a ANVISA e demais Agências

→A ANVISA atua, em regra, **sobre atividades PRIVADAS**, não submetidas a contratos administrativos com regras especiais, **mas somente às leis.**

Parágrafo único do Artigo 170 da Constituição da República:

“**Art. 170.** A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

.....
Parágrafo único. É assegurado a todos **o livre exercício de qualquer atividade econômica**, independentemente de autorização de órgãos públicos, **salvo nos casos previstos em lei.**



Marco Regulatório na área de Vigilância Sanitária

Diz a professora Glória Conforto:

“O marco regulatório é o conjunto de regras, orientações, medidas de controle e valoração que possibilitam o exercício do controle social de atividades de serviços públicos, gerido por um ente regulador que deve poder operar todas as medidas e indicações necessárias ao ordenamento do mercado e à gestão eficiente do serviço público concedido, mantendo, entretanto, um grau significativo de flexibilidade que permita a adequação às diferentes circunstâncias que se configuram.”

(Glória Conforto, in Descentralização e Regulação da Gestão de Serviços Públicos)

ANVISA: Agência Regulatória ou Executiva?

Ao definir as agências autônomas, diz o professor *Marcos Juruena Villela Souto*:

“O plano Diretor usou a expressão ‘agências autônomas, sem fazer distinção entre as agências reguladoras, voltadas para a intervenção em mercados específicos, regulando a relação entre a oferta, com a qualidade e preço acessível, e demanda, e as agências executivas, ligadas à implementação de política, sem formular políticas, regular ou influir em mercados...’

A Agência Executiva é uma autarquia com tratamento especial, isto é, com maior autonomia de gestão. Atua em setores de implementação de políticas (tributária, previdência social básica, segurança pública, proteção ambiental, fiscalização). Embora possa ‘colaborar’ com a formulação de políticas, seu papel é de execução.”

➔ Vide incisos I e II do §1º do artigo 2º da Lei 9.782/99.



Lei nº 9.782/99

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

“Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

.....

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; .

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

.....”



➔ Por lei a ANVISA não é competente para formular política de Vigilância Sanitária. **Esta Cabe ao Ministério da Saúde.**

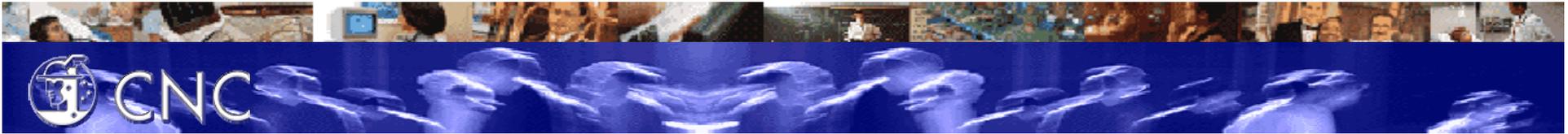
➔ Não sendo por lei competente para formular política de Vigilância Sanitária, mas apenas executar a política formulada pelo Ministério da Saúde, **a ANVISA tem natureza jurídica Agência Executiva.**

➔ Sendo uma Agência Executiva, **a ANVISA não poderia ter capacidade regulatória sobre atividades privadas.**



Conclusões

- **É preciso definir de forma clara os limites de atuação regulamentar da ANVISA para evitar reiterados conflitos na esfera judicial.**
- **É fundamental, para viabilizar uma efetiva política de Vigilância Sanitária em âmbito nacional, que seja efetivada a regionalização prevista na Constituição da República, não só da fiscalização como da regulamentação complementar de forma a se considerar as peculiaridades locais.**



Fim



Obrigado.



CNC

Confederação Nacional do Comércio

Divisão Jurídica da Confederação Nacional do Comércio

Av. General Justo nº 307, 5º andar, Rio de Janeiro, RJ.

+ 55 (21) 3804-9200 (ramal 260)

cacitoesteves@dj.cnc.com.br