

A sobreposição de competências da Anvisa e dos órgãos de defesa do consumidor

Flávio Amaral Garcia

Doutor em Direito Público pela Universidade de Coimbra. Professor de Direito Administrativo na Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas (FGV Direito Rio). Sócio do escritório Tauil & Chequer Advogados – associado a Mayer Brown. Procurador do Estado do Rio de Janeiro.

Rodrigo Crelier Zambão da Silva

Mestre em Direito Público pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). *Counsel* da área de Direito Público no Tauil & Chequer Advogados – associado a Mayer Brown. Procurador do Estado do Rio de Janeiro.

Felipe Derbli

Doutor em Direito Público pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). *Master of Laws* por The London School of Economics and Political Science (LSE). *Counsel* da área de Direito Público no Tauil & Chequer Advogados – associado a Mayer Brown. Procurador do Estado do Rio de Janeiro.

Resumo: Os objetivos deste artigo são (i) discutir a necessidade da adequação de parâmetros sancionatórios no âmbito das competências da Anvisa e dos órgãos de defesa do consumidor e (ii) analisar a natureza jurídica dos referidos órgãos e entidades. Propõe-se a reflexão sobre a instabilidade e a insegurança jurídica criadas pela sobreposição de competências entre Senacon e Anvisa e se sugerem critérios para mitigá-la, de modo a proporcionar mais segurança, previsibilidade, confiabilidade e coerência à atuação dos órgãos e entidades reguladores.

Palavras-chave: Direito Público. Agências reguladoras. Vigilância sanitária. Proteção do consumidor. Anvisa. Senacon. Direito Administrativo Sancionador.

Sumário: **1** Nota introdutória – **2** Considerações gerais sobre a competência da Senacon – **3** Considerações sobre as competências da Anvisa – **4** Capacidades institucionais, deferência e autocontenção – **5** O argumento da coerência institucional – **6** A relação entre segurança jurídica e regulação – **7** Conclusões finais

1 Nota introdutória

O Direito Administrativo Sancionador tem apresentado diversos e complexos desafios na sua aplicação prática. Seguramente, a questão da multiplicidade de esferas

punitivas e de distintas atuações na verificação da infração e, conseqüentemente, aplicação das sanções cria um indesejável ambiente de insegurança jurídica.

Essa coexistência de subsistemas sancionadores é bastante comum quando se trata de determinações exaradas pelos órgãos de defesa do consumidor e das regulações setoriais próprias das agências reguladoras, dentre as quais se mostra necessária e indispensável a busca de uma coerência sistêmica.

É o caso, por exemplo, do segmento da saúde, que convive com a atuação conjunta e concomitante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon), órgão integrante do Ministério da Justiça, o que, não raro, causa insegurança jurídica e dúvidas acerca da legalidade das determinações exaradas pelo órgão responsável pela tutela do consumidor.

O objetivo do presente artigo é examinar as competências dos referidos órgãos e entidades e propor critérios que criem um ambiente de segurança jurídica na fiscalização das empresas e na própria identificação de potenciais infrações. O sistema sancionador brasileiro demanda coerência e segurança jurídica na sua aplicação.

2 Considerações gerais sobre a competência da Senacon

A Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon), criada pelo Decreto nº 7.738, de 28 de maio de 2012, integra o Ministério da Justiça e tem suas atribuições estabelecidas no art. 106 do Código de Defesa do Consumidor e no art. 3º do Decreto nº 2.181/97. Dentre outras atribuições, o órgão pode planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a política nacional de proteção ao consumidor, levar ao conhecimento dos órgãos competentes as infrações de ordem administrativa que violem os interesses difusos, coletivos ou individuais dos consumidores e fiscalizar e aplicar as sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 1990, e em outras normas pertinentes à defesa do consumidor.

No plano sancionatório, a Senacon pode, de acordo com o artigo 55 do Código de Defesa do Consumidor, aplicar penalidades como: multa, apreensão do produto, inutilização do produto, cassação do registro do produto junto ao órgão competente, proibição de fabricação do produto; suspensão de fornecimento de produtos ou serviço, suspensão temporária de atividade; revogação de concessão ou permissão de uso, cassação de licença do estabelecimento ou de atividade; interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade, intervenção administrativa; imposição de contrapropaganda.

Acrescente-se que, segundo informações extraídas do portal do Ministério da Justiça e da Segurança Pública,¹ o órgão “também atua na análise de questões

¹ PORTAL defesa do consumidor. *Gov.br*, [2022]. Disponível em: <https://www.defesadoconsumidor.gov.br/portal/a-senacon>. Acesso em: 5 jul. 2022.

que tenham repercussão nacional e interesse geral, na promoção e coordenação de diálogos setoriais com fornecedores, na cooperação técnica com órgãos e agências reguladoras, na advocacia normativa de impacto para os consumidores, na prevenção e repressão de práticas infrativas aos direitos dos consumidores”.

À Senacon compete, ainda, implementar o Plano Nacional de Consumo e Cidadania (Plandec), disciplinado genericamente pelo Decreto nº 7.963/2013 e que tem por objetivo a “defesa do consumidor em todo o território nacional, por meio da integração e articulação de políticas, programas e ações”, por meio de plano a ser “executado pela União em colaboração com Estados, Distrito Federal, Municípios e com a sociedade”.

Feitas as considerações iniciais necessárias quanto aos contornos das competências da Senacon, algumas ressalvas devem ser apresentadas, porquanto fundamentais para a compreensão do contexto no qual se inserem.

Em primeiro lugar, cumpre registrar que as atribuições da Senacon possuem caráter genérico no campo da tutela de direitos dos consumidores. Não há nada na disciplina do aludido órgão que permita a invasão de competências de entes reguladores disciplinados por legislação própria e, portanto, presumidamente dotados de especialização no campo dos respectivos marcos regulatórios. O que se admite, no máximo, é uma atuação cooperativa e articulada, com o devido respeito à primazia técnica da agência reguladora, aspecto que ainda será desenvolvido ao longo do presente trabalho.

Em segundo lugar, de modo a reforçar o caráter genérico das funções da Senacon, é importante destacar a sua subordinação ao Ministério da Justiça e da Segurança Pública, órgão desvinculado de setores econômicos específicos (em especial da saúde pública), o que tende a reforçar a noção a ser desenvolvida no sentido de que, na hipótese de existir potencial e aparente conflito de atribuições entre a Senacon e a Anvisa, deverão prevalecer o critério da especialidade e, ainda, a necessária coerência institucional no âmbito da Administração Pública federal.

3 Considerações sobre as competências da Anvisa

Embora a Senacon tenha ampla competência e importante papel na tutela dos direitos dos consumidores em território nacional, é fundamental avaliar, à luz do ordenamento jurídico brasileiro, se a ela cabe desempenhar o papel de fiscalizador e sancionador em questões sanitárias, naturalmente submetidas à competência da Anvisa.

Para tanto, é importante avaliar, ainda que de forma objetiva, as competências específicas e técnicas da Anvisa (*vis-à-vis* as competências genéricas da Senacon), em matéria de defesa do consumidor, notadamente no marco regulatório no qual se encontra inserida.

A Anvisa foi instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, na qualidade de autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal e atuação em todo território nacional.

O referido regime especial – delineado na Lei nº 9.782/99 – tem por objetivo a atribuição de autonomia reforçada ao ente regulador, como explicado por Sérgio Guerra, sustentado nas tradicionais lições de Vital Moreira:²

Em prol da autonomia regulatória das Agências, Vital Moreira aponta diversas razões. A primeira seria a separação entre a política e a economia, de modo que a economia não permaneça nas mãos do Governo; a segunda seria a garantia de estabilidade e segurança no quadro regulatório (inviolabilidade do mandato dos reguladores), de modo a não depender do ciclo eleitoral, mantendo a confiança dos agentes regulados quanto à estabilidade do ambiente regulatório. Segue sustentando como razão para a autonomia, o favorecimento do profissionalismo e a neutralidade política, mediante o recrutamento de especialistas profissionais, em vez de correligionários políticos dos governantes. Tem-se ainda a separação do Estado empresário do Estado regulador, com o indispensável tratamento isonômico entre os operadores públicos e privados. Destaca a “blindagem” contra a captura regulatória, mediante a criação de reguladores afastados das constrições próprias da luta partidária e do ciclo eleitoral, proporcionando melhores condições de resistência às pressões dos regulados e, por fim, a garantia do autofinanciamento, de modo que a entidade reguladora potencialize a sua autonomia em relação ao Governo e aos regulados.

Note-se que a autonomia reforçada da agência reguladora se apoia essencialmente em sua *expertise* no marco regulatório, permitindo uma atuação predominantemente técnica em questões vinculadas ao interesse público, com vistas à promoção da saúde da população e, ainda, ao controle sanitário, na linha das extensas e expressas competências do artigo 7º da Lei nº 9.782/99.

Ou seja: de plano, um simples cotejo entre as competências da Senacon e da Anvisa permite concluir pela maior especialização da agência reguladora federal no campo das políticas sanitárias, de modo a deflagrar o tradicional critério de hermenêutica do princípio da especialidade, segundo o qual a regra especial prevalece sobre a regra geral.³

² GUERRA, Sérgio. *Agências reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede*. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 175.

³ Sobre esse critério dispõe Norberto Bobbio: “O terceiro critério, dito justamente da *lex specialis*, é aquele pelo qual, de duas normas incompatíveis, uma geral e uma especial (ou excepcional), prevalece a segunda: *lex specialis derogat generali*” (BOBBIO, Norberto. *Teoria do ordenamento jurídico*. Brasília: Editora UNB,

Note-se que o artigo 7º da Lei nº 9.782/99 inclui no rol de competências da Anvisa: editar normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

E mais: não resta dúvida de que, no campo das competências legalmente atribuídas à Anvisa, está inserida a tutela dos direitos dos consumidores à luz do marco regulatório específico. Trata-se de premissa fundamental para definir um critério de preponderância técnica da Anvisa quando diante de um conflito de atribuições com a Senacon.

As agências reguladoras têm por objetivo a busca de um equilíbrio ponderado entre os potencialmente conflitantes interesses dos agentes envolvidos no setor regulado, o que, naturalmente, abarca interesses dos usuários ou dos consumidores, dos concessionários ou agentes econômicos, e também do Poder Público. Sobre esse ponto, um dos autores desse ensaio já teve a oportunidade de destacar que:⁴

O correto desenvolvimento da metodologia regulatória exige que sejam conjuntamente considerados os valores constitucionalmente assegurados e interesses de todos os regulados (concedentes, concessionários, usuários e consumidores).

É dever da agência tutelar simultaneamente uma pluralidade de interesses que tenham por objetivo manter o sistema equilibrado. A defesa do usuário/consumidor é apenas parte de um devido processo de ponderação com outros interesses que não podem ser afastados, sob pena de desfigurar-se o método regulatório.

Não se está, aqui, propugnando a ideia de que regulação não deva preservar o direito dos usuários/consumidores. Muito ao contrário. Tais direitos fazem parte do processo de ponderação dos interesses regulados. O que não se pode admitir é a desarmonia da função regulatória, ante um exercício de tutela desproporcional, que desconsidere os interesses dos demais regulados (concedente e concessionários).

1999. p. 22; PASOLD, Cesar Luiz. *Ensaio sobre a ética de Norberto Bobbio*. Florianópolis: Conceito, 2008. p. 96.). Esse critério aparece na Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, no seu artigo 1º, §2º: “Art. 1º Salvo disposição contrária, a lei começa a vigorar em todo o país quarenta e cinco dias depois de oficialmente publicada. [...] §2º A lei nova, que estabeleça disposições gerais ou especiais a par das já existentes, não revoga nem modifica a lei anterior”.

⁴ GARCIA, Flávio Amaral. *Concessões, parcerias e regulação*. São Paulo: Malheiros, 2019. p. 79.

Destaque-se que o artigo 31 da Lei nº 13.848/19, também chamada de Lei Geral das agências reguladoras, preceitua de forma clara que as competências das agências abarcam a defesa de direitos do consumidor, o que será exercido de forma articulada com demais órgãos encarregados da matéria. Confira-se:

Art. 31. No exercício de suas atribuições, e em articulação com o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) e com o órgão de defesa do consumidor do Ministério da Justiça e Segurança Pública, incumbe às agências reguladoras zelar pelo cumprimento da legislação de defesa do consumidor, monitorando e acompanhando as práticas de mercado dos agentes do setor regulado.

§1º As agências reguladoras poderão articular-se com os órgãos e as entidades integrantes do SNDC, visando à eficácia da proteção e defesa do consumidor e do usuário de serviço público no âmbito das respectivas esferas de atuação.

§2º As agências reguladoras poderão firmar convênios e acordos de cooperação com os órgãos e as entidades integrantes do SNDC para colaboração mútua, sendo vedada a delegação de competências que tenham sido a elas atribuídas por lei específica de proteção e defesa do consumidor no âmbito do setor regulado.

As agências dotadas de especialização técnica devem, portanto, coexistir e agir de modo coordenado com os órgãos de defesa do consumidor (no caso, a Senacon), cada um no seu respectivo espaço de competência, sob pena de serem produzidas indesejadas falhas regulatórias.

Inegável a valorização do critério de especialização, extraído da opção democrática pela criação, no caso da Anvisa, de um marco regulatório especial em questões sanitárias. A premissa a ser observada é a de que órgãos consumeristas possuem atribuições genéricas que não podem afastar, ainda que no campo de uma atuação articulada, a preferência da agência reguladora, em razão de sua *expertise* técnica em setores previamente definidos pelo legislador.

Como consequência direta da premissa apresentada, releva notar a maior capacidade institucional da agência, em detrimento das competências genéricas dos órgãos de defesa do consumidor, que, por tal razão, devem assumir uma postura de autocontenção quando diante de questões legalmente submetidas ao ente regulador. É o que se passa a enfrentar no próximo tópico.

4 Capacidades institucionais, deferência e autocontenção

A expressão *capacidade institucional* é ordinariamente empregada com a finalidade de justificar a escolha por tomadores de decisões. Na realidade, o

argumento vinculado a capacidades institucionais remonta à definição de órgãos habilitados a decidir em contextos específicos, considerados os contornos extraídos do ordenamento jurídico.

Nesse sentido, é relevante observar os estudos de Fernando Leal e Diego Werneck,⁵ que apontam justamente que “o argumento das capacidades institucionais se refere às habilidades e limitações de cada instituição para o exercício de suas funções em um cenário específico”, e que “pensar em capacidades institucionais significa, dessa forma, levar a sério as limitações e qualificações de uma determinada instituição no desenvolvimento de análises estáticas e dinâmicas relacionadas ao exercício de suas funções”.

É assim que se apresenta fundamental apreciar as capacidades institucionais dos órgãos envolvidos, à luz da disciplina legal e do contexto fático revelado.

Como já salientado, cabe ressaltar a autonomia da agência para análise de questões técnicas, em particular aquelas ligadas a processo produtivo e circulação de medicamentos. A agência reguladora, consoante lei especial de criação, possui a estrutura organizacional necessária para a tomada de decisões ligadas à segurança sanitária, de modo a excluir a interferência de outras instâncias da Administração Pública que não estejam especificamente inseridas no marco regulatório.

Veja-se que o argumento ligado à capacidade institucional da Anvisa, se não afasta a atuação articulada consagrada no artigo 31 da Lei nº 13.848/19, exige alguma dose de parametrização, sob pena de gerar indesejada sobreposição de competências, em prejuízo da segurança e estabilidade do marco regulatório.

Ou seja: atuação articulada (ou coordenada) não permite a criação de cenário de confusão regulatória, em claro prejuízo ao setor regulado. A autonomia técnica da agência reguladora pressupõe que a articulação prevista em lei não desconsidere a sua preponderância técnica, extraída de um critério de especialização, conforme destacado no tópico anterior.

Na lição de Alexandre Santos de Aragão:⁶

O caráter técnico da atuação das agências reguladoras se revela através dos requisitos de formação técnica que a lei impõe aos seus dirigentes e, principalmente, pelo fato dos seus atos e normas demandarem conhecimento técnico e científico especializado para que possam ser emanados, aplicados e fiscalizados.

⁵ ARGUELHES, Diego Werneck; LEAL, Fernando. O argumento das “capacidades institucionais” entre a banalidade, a redundância e o absurdo. *Direito, Estado e Sociedade*, n. 38, 2011.

⁶ ARAGÃO, Alexandre dos Santos. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2002. p. 320.

Em outros termos: no campo da vigilância sanitária, a atuação da Anvisa deve ser tida como preferencial, ainda que em matérias ligadas ao consumo, sobretudo quando em jogo critérios técnicos que não se inserem no espectro ordinário de órgãos consumeristas.

É relevante consignar que o Supremo Tribunal Federal (STF) já decidiu no sentido de que a análise da Anvisa não pode ser afastada em questões inseridas em sua área de competência, dado que possui atribuição de realizar o controle sanitário dos medicamentos, porque detém as melhores condições institucionais para tomar tais decisões.

Em voto proferido na ADI nº 5.501,⁷ o eminente Ministro Luís Roberto Barroso assentou que:

As razões que impõem essa deferência são simples. A Anvisa recebeu da ordem jurídica a atribuição de realizar o controle sanitário dos medicamentos, porque detém as melhores condições institucionais para tomar tais decisões. Tais capacidades referem-se aos maiores níveis de informação, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação ao procedimento de registro sanitário, marcado por grande complexidade. Por isso, também à luz da análise comparativa das capacidades institucionais dos diferentes Poderes, não seria legítimo transferir do Poder Executivo para o Legislativo a decisão sobre a autorização de uso de substância que não passou pelo crivo da autarquia responsável. [Grifos nossos]

Na hipótese, discutia-se a possível comercialização e o uso da denominada fosfoetanolamina (também conhecida como “pílula do câncer”), a partir da edição da Lei nº 13.269/16, sem prévia autorização técnica da Anvisa.

Duas premissas podem ser extraídas do precedente em destaque.

Evidencia-se a existência de uma regra de deferência relativamente à atuação da Anvisa no campo do controle sanitário de medicamentos, o que decorre da já apontada autonomia técnica da entidade, de modo a revelar espécie de reserva de regulação relativamente à autarquia de regime especial.⁸

Também é possível reconhecer que se trata de regra de deferência (autocontenção) oponível até mesmo contra a atuação do legislador, que, no caso analisado pelo STF, buscava promover a liberação de medicamento a despeito de qualquer análise de segurança sanitária por parte da Anvisa, colocando em risco a população, sem respaldo científico adequado.

⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *ADI nº 5.501 MC*. Relator: Min. Marco Aurélio. Tribunal Pleno. Julgado em: 19.05.2016. *DJe-168*, 01.08.2017.

⁸ HEINEN, Juliano. *Curso de direito administrativo*. 3. ed. São Paulo: Juspodivm, 2022.

A denominada teoria da deferência, embora tenha surgido como mecanismo de resolução de conflitos entre Poder Judiciário e agências reguladoras,⁹ assume relevante papel na difusão de uma postura de autocontenção diante de competências técnicas legalmente definidas, sendo perfeitamente aplicável ao caso.

Sobre a teoria de deferência, Eduardo Jordão e Renato Toledo¹⁰ ensinam que:

A 'teoria da deferência' corresponde à tese segundo a qual a autocontenção seria conveniente (VERÍSSIMO, 2012). No caso específico do controle judicial, o argumento em favor da deferência seria o seguinte. Como a matéria regulatória é tecnicamente complexa, a deferência judicial às decisões das agências reguladoras transmitiria a ideia de respeito judicial a uma instituição comparativamente mais bem adaptada para enfrentá-la (tanto em função da natureza da sua atuação diuturna, como em função do seu maior aparelhamento institucional). Além disso, veicularia a intenção de não prejudicar a coerência e a dinâmica da política regulatória da autoridade administrativa.

Sob um certo ângulo, a aplicação de um controle judicial deferente sobre decisões das agências reguladoras veicula a compreensão de que matérias tecnicamente complexas devem ser definidas prioritariamente pelas autoridades administrativas especializadas – aos tribunais caberia apenas uma revisão relativamente superficial.

Em outros termos, é possível reconhecer que a regra de deferência se aplica quando indispensável a análise técnica definitiva da Anvisa, mesmo porque a interferência externa de órgãos despidos da *expertise* necessária (como é o caso dos órgãos de proteção do consumidor) pode gerar efeitos contrários aos pretendidos, por exemplo, o desabastecimento de um determinado medicamento no mercado.

E mais: a respeito do campo técnico próprio de atuação da agência reguladora, se oponível ao Poder Legislativo, com muito mais razão também o será relativamente a órgãos consumeristas de atuação genérica, ainda que integrantes da Administração Pública.

⁹ Eduardo Jordão e Renato Toledo debatem aspectos históricos da questão: "A referência é a Chevron U.S.A Inc. versus Natural Resources Defense Council, Inc., 467 U.S. 837 (1984), caso em que a Suprema Corte americana defendeu longamente a autorrestrrição judicial nos casos de controle de interpretações promovidas pelas autoridades administrativas de ambiguidades na legislação a elas pertinente. No julgamento desse caso, a Suprema Corte americana afirmou que 'os juízes não são especializados na matéria' da regulação ambiental, e sugeriu que a utilização, pelo legislador, de termos ambíguos equivaleria a uma delegação para as agências, 'que estariam numa melhor posição' institucional para conciliar os interesses contrapostos na legislação pertinente" (JORDÃO, Eduardo; CABRAL JR., Renato Toledo. A teoria da deferência e a prática judicial: um estudo empírico sobre o controle do TJ RJ à Agenera. *Journal of Institutional Studies – Revista Estudos Institucionais*, v. 4, n. 2, p. 537-571, 2018. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/307>. Acesso em: 5 jul. 2022).

¹⁰ Id., 2000, p. 537-573.

É relevante registrar que o Supremo Tribunal Federal, notadamente a partir dos efeitos da pandemia da covid-19, assentou, no campo da saúde pública, a prevalência de critérios técnicos e científicos, além de parâmetros de prevenção e precaução,¹¹ aspectos que naturalmente se fazem presentes com maior intensidade no campo de atuação de entidade reguladora dotada de competências legais específicas.

A premissa de deferência aqui descrita não decorre de simples competição institucional, mas sim do reconhecimento de que questões técnicas, sobretudo quando vinculadas à segurança sanitária, devem ser tratadas em campo específico, o que foi validamente definido pela Lei nº 9.782/99. Trata-se de visão que permite inferir que a especialidade técnico-institucional das agências as levaria a melhor posição para fazer escolhas regulatórias nos setores em que atuam.

Na linha do que já foi apontado, um órgão essencialmente generalista e sem estrutura técnica necessária seguramente não é o mais capacitado para realizar escolhas técnicas em campo tão sensível como o da saúde pública. Noutros termos, as competências da Senacon são limitadas (bloqueadas) pelas competências da Anvisa e das demais agências reguladoras.

Essa ideia ainda pode ser reforçada pelo reconhecimento de que o aparente conflito de competências entre Senacon e Anvisa envolve, de um lado, órgão generalista subordinado hierarquicamente ao Ministério da Justiça e da Segurança Pública e, de outro, entidade especializada, vinculada por relação não hierárquica ao Ministério da Saúde.

Conforme sempre destacou Diogo de Figueiredo Moreira Neto,¹² a regra básica para se evitarem conflitos, especificamente, quando se trata de agências ou órgãos administrativos, é que se contenham todos os possíveis conflitantes nos estritos campos de suas competências.

Trata-se de alerta relevante, que permite não só garantir a atuação técnica da agência mediante a valorização de campo de insulamento político, mas, também, viabiliza que ministérios fiquem restritos ao seu campo próprio de atuação, de modo a viabilizar unidade e coerência no desempenho de atividades do Poder Executivo.

5 O argumento da coerência institucional

A deferência à atuação da Anvisa também se justifica por questões de coerência institucional. Nesse sentido é o atemporal magistério de Diogo de Figueiredo Moreira Neto:¹³

¹¹ Por todas: BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *ADI nº 6.421*. Relator: Min. Roberto Barroso. Tribunal Pleno. Julgado em: 21.05.2020. *DJe-168*, 12.11.2020.

¹² MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Direito regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 202.

¹³ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Curso de direito administrativo*. 16. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2014. p. 118 – grifos originais.

Quando a ação de qualquer uma das expressões fracionárias funcionais do poder estatal que compõem a Administração, de modo casual ou deliberado, puder provocar *interferências* ou vier a conflitar com a ação de outras, surge para essa Administração o *dever de harmonizá-los internamente*, para que, *externamente*, ela não se apresente bifronte, conflitante, disparatada e até mesmo contraditória, ameaçando ou ferindo direitos dos administrados, como ocorre, por exemplo, nas clássicas hipóteses aplicativas do *venire contra factum proprium*.

A sobreposição de regimes e instâncias regulatórias, longe de oferecer coerência ao sistema, abre espaço para a produção de falhas regulatórias, circunstância que não passou despercebida a Robert Baldwin *et al.*,¹⁴ como se infere deste trecho reproduzido:

Outra causa possível de falha que diferentes institucionalistas poderiam perceber é a sobreposição de diferentes compreensões organizacionais e as *fricções* que isso pode causar. Teorias institucionais realçariam, em particular, os modos pelos quais a tendência moderna de espriar a regulação por camadas de governo e tipos de organização produzem efeitos regulatórios que não são consistentes com as intenções regulatórias originais. A *complexidade do espaço regulatório* leva a *efeitos incertos*, como o fazem as múltiplas suposições e os recursos associados a diferentes atores. [...]

Sem prejuízo da necessidade de uma atuação articulada entre Senacon e Anvisa, a sobreposição de normas em matéria de vigilância sanitária é potencialmente causadora de incoerência no marco regulatório e, portanto, incerteza e insegurança jurídica para o particular, seja o consumidor, seja o fornecedor de bens e serviços, que, em caso de incompatibilidade entre normas emanadas de ambos, será obrigado a arbitrar qual delas seguir, sujeitando-se aos deletérios efeitos decorrentes do descumprimento da outra: para o consumidor, eventual lesão a direitos; para o fornecedor, as sanções cominadas pelas normas descumpridas.

¹⁴ Robert Baldwin: “Another possible cause of failure that different institutionalists might note is the overlapping of different organizational understandings and the frictions that this can cause. Institutional theories would highlight, in particular, the ways in which the modern tendency to spread regulation across layers and types of organization produces regulatory effects that are not consistent with the original regulatory intentions. The complexity of the regulatory space leads to uncertain effects, as do the diverse assumptions and resources associated with different actors. [...]” (BALDWIN, Robert *et al.* *Understanding regulation: theory, strategy and practice*. Oxford: OUP, 2012. p. 76 – tradução livre do inglês; grifos nossos).

Nessa linha de raciocínio, a existência de duas fontes distintas de decisões regulatórias, que, mesmo integrantes do mesmo Poder Executivo da União, não tenham entre si qualquer relação orgânica de subordinação ou coordenação – como no caso vertente –, abre amplo caminho para falhas regulatórias, restando virtualmente desatendidas tanto a proteção do consumidor em sentido amplo como a específica missão de vigilância sanitária.

Torna-se extremamente complexo identificar um padrão na aplicação do arcabouço regulatório por múltiplos atores, de modo que o particular pode criar expectativas legítimas quanto à posição do regulador quanto a determinado assunto e, no entanto, ser surpreendido por decisão inteiramente distinta, provinda de outro.

Ademais, a pluralidade de esferas regulatórias gera, quando menos, dificuldades na definição e implementação da política regulatória. Considerando que, como já assinalado, a Senacon é um órgão subordinado ao Ministério da Justiça e Segurança Pública, ao passo que a Anvisa é uma agência reguladora e, como tal, dotada de autonomia, normas e decisões conflitantes podem prejudicar a compreensão e, portanto, a própria concretização da política regulatória (afinal, *federal*) de vigilância sanitária pelos regulados e até mesmo pelos próprios agentes reguladores.

Como consequência, a regulação se torna imprevisível e perde a sua confiabilidade, diante do risco de submeter os regulados a uma série de decisões contraditórias e anti-isonômicas advindas, ao fim e ao cabo, de uma mesma Administração Pública, cuja organização deve servir sempre ao melhor desempenho de suas atividades e jamais à surpresa do cidadão. Novamente, a lição de Diogo de Figueiredo Moreira Neto¹⁵ é lapidar:

Em consequência, ao *administrado* assiste o *direito constitucional* de exigir *consistência da ação administrativa*, podendo pleiteá-la, tanto administrativa como judicialmente, sempre que a incoerência no tratamento de idênticas situações por parte da mesma Administração venha a ameaçar ou ferir direitos individuais, repudiando-se, portanto, os comportamentos *contraditórios* por parte de entes e de órgãos administrativos do *mesmo ente político*.

Observa-se, então, como especialidade e coerência são conceitos absolutamente indissociáveis. Com efeito, a regulação coerente é um direito subjetivo do regulado, e o único caminho possível reside, forçosamente, no reconhecimento da precedência das normas e decisões da Anvisa, porquanto agência tecnicamente especializada,

¹⁵ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Curso de direito administrativo*. 16. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2014. p. 119 – grifos originais.

sobre as decisões e normas da Senacon naquilo que diz respeito à matéria de vigilância sanitária.

Simetricamente, a confiabilidade e a previsibilidade são requisitos indispensáveis para uma regulação estritamente técnica, idônea, a submeter-se a parâmetros de eficiência e, portanto, à mensuração de desempenho. A regulação difusa e imprevisível é imensurável e, com isso, perde sua própria legitimidade para restringir ou orientar comportamentos dos particulares.

Quando o artigo 31 da Lei nº 13.848/19 menciona a necessária articulação entre agências reguladoras e órgãos de defesa do consumidor, quer, a bem da verdade, explicitar que a coerência é um valor fundamental a ser tutelado na estruturação organizacional da Administração Pública Federal.

Não é difícil fazê-lo, e temos inúmeros exemplos de articulações institucionais via convênios¹⁶ e acordos de cooperação¹⁷ entre agências reguladoras e órgãos de defesa do consumidor. Destacam-se também ações coordenadas entre agências e outros órgãos do Poder Executivo¹⁸ e entre as próprias agências reguladoras em aspectos da regulação que podem ser coincidentes, como é o caso da Resolução nº 1, de 24 de novembro de 1999, que trata do compartilhamento de infraestrutura.¹⁹

O aspecto temporal também é relevantíssimo para a manutenção da coerência institucional. Enquanto a matéria não tiver sido esgotada na esfera administrativa da Anvisa, não há como a Senacon atuar, em especial, com medidas drásticas como *recall* ou quaisquer outras que antecipem decisões governamentais supostamente

¹⁶ O Convênio foi assinado entre a ANP e o Procon de Alagoas, por exemplo, com o objetivo de estabelecer a cooperação técnica e operacional para a fiscalização das atividades relativas ao abastecimento nacional de combustíveis e realização de georreferenciamento de empresas (AGÊNCIA ALAGOAS. Procon/AL e ANP firmam convênio para fiscalização em postos de combustível. *Jornal Extra [on-line]*, [s. l.], 21 set. 2017. Disponível em: <https://novoextra.com.br/noticias/alagoas/2017/09/29266-procon-al-e-anp-firmam-convenio-para-fiscalizacao-em-postos-de-combustivel>. Acesso em: 5 jul. 2022).

¹⁷ Em 2019, foi assinado Acordo de Cooperação Técnica nº 4/2019/GAB-SENACON/SENACON entre Anvisa e Senacon, cujo objeto era promover a atuação integrada no âmbito da relação institucional entre os órgãos, com vistas a realizar o intercâmbio de informações e promover ações conjuntas que aprimorem o desempenho de atividades para a efetiva proteção e defesa do consumidor (AGÊNCIA Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Gov.br*, [2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 5 jul. 2022).

¹⁸ V., por exemplo, a Portaria Conjunta nº 2, de 20.10.2017, firmada entre Anvisa e INPI, que “Constitui Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI), com o objetivo de analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais de análise de pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos”.

¹⁹ A Resolução considera que o parágrafo único do art. 73 da Lei nº 9.472, de 1997, atribui à Aneel, Anatel e ANP a competência para definir as condições para o compartilhamento de infraestrutura. O artigo 1º da Resolução nº 1, de 24 de dezembro de 1999, estabelece: “Art. 1º Estabelecer, na forma desta Resolução, os procedimentos para o compartilhamento de infraestrutura de Concessionárias, Permissionárias de Energia Elétrica com agentes do mesmo setor, com agentes dos setores de Telecomunicações, Petróleo, Gás, com a Administração Pública direta ou indireta e com demais interessados” (BRASIL. *Resolução Conjunta nº 1, de 24 de novembro de 1999 (Aneel, Anatel e ANP)*. Aprova o Regulamento Conjunto para Compartilhamento de Infra-estrutura entre os Setores de Energia Elétrica, Telecomunicações e Petróleo. Brasília, DF: Aneel, 1999. Disponível em: <https://www.anatel.gov.br/legislacao/resolucoes/resolucoes-conjuntas/84-resolucao-conjunta-1>. Acesso em: 5 jul. 2022).

protetoras dos direitos dos consumidores, mas que, a rigor, sequer tiveram a sua “coisa julgada administrativa sanitária” estabelecida.

Acrescente-se, ainda, a lógica conclusão de que, em caso de reversão administrativa no âmbito da Anvisa, eventual decisão da Senacon poderá gerar uma responsabilização civil do Estado, criando ônus para o ente público e para a própria sociedade.²⁰

6 A relação entre segurança jurídica e regulação

Os argumentos de capacidade institucional e coerência também nos levam a facilmente inferir que a potencial sobreposição de regimes regulatórios prejudica a segurança jurídica.

Como é de conhecimento convencional, o princípio da segurança jurídica apresenta duas vertentes: a objetiva, que tem a função de garantir a estabilidade das relações jurídicas, notadamente pela proteção do direito adquirido, do ato jurídico perfeito e da coisa julgada; a subjetiva, que se relaciona com a confiança na conduta do Estado, nos mais diferentes aspectos de sua atuação.

A respeito da dupla vertente do princípio da segurança jurídica, são conhecidas as pioneiras lições de Almiro do Couto e Silva:²¹

²⁰ Relevante citar, mais uma vez, a *ADI nº 6.421*. Relator: Min. Roberto Barroso. Tribunal Pleno. Julgada em: 21.05.2020. *DJe-168*, 12.11.2020, na qual foi assentada a seguinte tese: “I - Configura erro grosseiro o ato administrativo que ensejar violação ao direito à vida, à saúde, ao meio ambiente equilibrado ou impactos adversos à economia, por inobservância: (i) de normas e critérios científicos e técnicos; ou (ii) dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção; II - A autoridade a quem compete decidir deve exigir que as opiniões técnicas em que baseará sua decisão tratem expressamente: (i) das normas e critérios científicos e técnicos aplicáveis à matéria, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas; e (ii) da observância dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção, sob pena de se tomarem corresponsáveis por eventuais violações a direitos”.

²¹ SILVA, Almiro do Couto. O princípio da segurança jurídica (proteção à confiança) no direito público brasileiro: o direito da administração pública de anular seus próprios atos administrativos: o prazo decadencial do art. 54 da lei do processo administrativo da União (Lei nº 9.784/99). *Revista Brasileira de Direito Público – RBDP*, Belo Horizonte, ano 2, p. 7-58, jul./set. 2004 e *Revista Eletrônica de Direito do Estado*, Salvador, n. 2, abr./maio/jun. 2005. p 3-4. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br>. Acesso em: 5 jul. 2022. Ainda sobre a dupla vertente do princípio da segurança jurídica, J. J. Gomes Canotilho: “O homem necessita de segurança para conduzir, planificar e conformar autônoma e responsabilmente a sua vida. Por isso, desde cedo se consideravam os princípios da segurança jurídica e da proteção da confiança como elementos constitutivos do Estado de direito. Estes dois princípios – segurança jurídica e protecção da confiança – andam estreitamente associados a ponto de alguns autores considerarem o princípio da protecção de confiança com um subprincípio ou como uma dimensão específica da segurança jurídica. Em geral, considera-se que a segurança jurídica está conexonada com elementos objectivos da ordem jurídica – garantia de estabilidade jurídica, segurança de orientação e realização do direito – enquanto a protecção da confiança se prende mais com as componentes subjectivas da segurança, designadamente a calculabilidade e previsibilidade dos indivíduos em relação aos efeitos jurídicos dos actos dos poderes públicos. A segurança e a protecção da confiança exigem, no fundo: (1) fiabilidade, clareza, racionalidade e transparência dos actos do poder; (2) de forma que em relação a eles o cidadão veja garantida a segurança nas suas disposições pessoais e nos efeitos jurídicos dos seus próprios actos. Deduz-se já que os postulados da segurança jurídica e da protecção da confiança são exigíveis perante qualquer acto de qualquer poder – legislativo, executivo e judicial. [...] (3) em relação a atos da administração – tendencial

A segurança jurídica é entendida como sendo um conceito ou um princípio jurídico que se ramifica em duas partes: uma de natureza objetiva e outra de natureza subjetiva. A primeira, de natureza objetiva, é aquela que envolve a questão dos limites à retroatividade dos atos do Estado até mesmo quando estes se qualificuem como atos legislativos. Diz respeito, portanto, à proteção ao direito adquirido, ao ato jurídico perfeito e à coisa julgada. Diferentemente do que acontece em outros países cujos ordenamentos jurídicos frequentemente têm servido de inspiração ao direito brasileiro, tal proteção está há muito incorporada à nossa tradição constitucional e dela expressamente cogita a Constituição de 1988, no art. 5º, inciso XXXVI.

A outra, de natureza subjetiva, concerne à proteção à confiança das pessoas no pertinente aos atos, procedimentos e condutas do Estado, nos mais diferentes aspectos de sua atuação.

Em linhas mais gerais, é possível associar a segurança jurídica com (a) necessidade de fixação de comportamentos transparentes, claros e precisos; (b) exigência de calculabilidade e coerência dos comportamentos e, ainda, a não surpresa do administrado; (c) imposição de limites à alteração de normas e decisões.

Especificamente no que diz respeito ao princípio da confiança legítima – cuja aplicação revela-se imprescindível para um adequado enfrentamento da consulta formulada –, cumpre destacar o seu papel protetor de legítimas expectativas daqueles que se relacionam com o Poder Público.

As condutas estatais geram diretrizes para os administrados, do que se extrai a exigência de coerência na ação estatal, protegendo o administrado contra comportamentos inesperados e contraditórios, consoante já apontado ao longo deste estudo.

Isso tudo é potencializado no campo da regulação de serviços públicos e atividades econômicas de relevante interesse coletivo, setores nos quais a estabilidade regulatória é fundamental para a manutenção e incremento de investimentos e, ainda, para a devida manutenção de contratos públicos e privados.

Com efeito, a sobreposição regulatória entre Senacon e Anvisa tende a produzir resultados no mínimo questionáveis – eventualmente, desastrosos – no campo sanitário, trazendo elevada insegurança para agentes econômicos, com repercussão inclusive nos contratos celebrados com o próprio Poder Público, considerado que medidas regulatórias externas compõem e completam a regulação concretamente operada por ajustes formalizados entre atores públicos e privados.

estabilidade dos casos decididos através de actos administrativos constitutivos de direitos” (CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 3. ed. Coimbra: Almedina, 1998. p. 252).

De fato, consoante já exposto, o risco da criação de falhas regulatórias é evidente, facilitando a propagação de regulação difusa, imprevisível e imensurável, em claro prejuízo da sua própria legitimidade para restringir ou orientar comportamentos dos particulares em setores econômicos relevantes.

O conceito de regulação setorial adota como premissas conceitos de especialidade, estabilidade, confiabilidade e insulamento político, incompatíveis com desenho institucional público do qual não se sabe de onde surgirão parâmetros comportamentais e restrições ao desempenho de atividades econômicas amparadas pelo princípio da livre iniciativa.

Ou seja: o agente econômico precisa conhecer de antemão a quem se reportar, quais orientações deverá seguir e quais os padrões técnicos que deverá observar. A existência de confusão regulatória favorece a instabilidade e a produção de efeitos diametralmente opostos aos que justificam e a regulação estatal de setores socioeconômicos relevantes.

Registre-se que princípio da segurança jurídica, ainda que decorrência direta da cláusula do Estado Democrático de Direito presente no art. 1º da Constituição Federal, também encontra reconhecimento expresso no ordenamento infraconstitucional. Nesse sentido, confira-se o art. 2º da Lei nº 9.784/99 (Processo Administrativo Federal):

Art. 2º - A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, *segurança jurídica*, interesse público e eficiência.

No mesmo sentido, o art. 30 da Lei nº 13.655/18, que alterou a conhecida Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro:

Art. 30. As autoridades públicas devem atuar para aumentar a *segurança jurídica na aplicação das normas*, inclusive por meio de regulamentos, súmulas administrativas e respostas a consultas.

Parágrafo único. Os instrumentos previstos no caput deste artigo terão caráter vinculante em relação ao órgão ou entidade a que se destinam, até ulterior revisão.

Ao analisar o citado dispositivo legal, Egon Bockmann Moreira e Paula Pessoa Pereira²² ensinam que “diz respeito ao dever de instauração da segurança jurídica por

²² MOREIRA, Egon Bockmann; PEREIRA, Paula Pessoa. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, edição especial: Direito Público na Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro – LINDB (Lei nº 13.655/2018), p. 243-274, 2018.

meio do aperfeiçoamento do desenho institucional da ordem normativa. Trata-se de (d)ever público normativamente atribuído, de modo imediato, primário e vinculante, pela própria LINDB, a todas as autoridades”.

Os mesmos autores²³ prosseguem ensinando que:

Parâmetros de segurança jurídica, em uma perspectiva geral, e de previsibilidade e estabilidade jurídica, sob ângulo mais específico, são exigidos da atuação do Estado de Direito, em quaisquer de suas manifestações decisórias. Por essas razões, a Lei nº 13.655/2018, em resposta ao compromisso do Estado legislador com seu dever constitucional de realização dos direitos fundamentais, promoveu alterações na LINDB, com o objetivo de construir estrutura decisória do Estado (órgãos administrativos, controladores e jurisdicionais), coerente e consistente com a tutela da racionalidade, legitimidade e institucionalidade nos processos de tomada de decisão.

Insista-se: a confusão regulatória decorrente da (ilegítima) sobreposição de competências entre Senacon e Anvisa favorece a produção de externalidades inconciliáveis com o exercício de atividades econômicas relevantes para a manutenção de um ambiente sanitário livre de intercorrências prejudiciais aos interesses da coletividade.

7 Conclusões finais

Em face de todo o exposto, podem-se alcançar as conclusões objetivas a seguir.

a) A Anvisa e a Senacon devem atuar, de acordo com o artigo 31 da Lei nº 13.848/19, articuladamente e sem sobreposição de competências, sob pena de causar aguda insegurança jurídica entre os agentes regulados.

b) Os limites da competência de ação da Senacon estão delimitados pela precedência da avaliação técnica da Anvisa. Não pode a Senacon, a pretexto de agir na tutela da defesa dos consumidores, adotar medidas drásticas ou mesmo cautelares sem que o aspecto técnico de regulação sanitária tenha sido esgotado pela Anvisa. Noutros termos, as competências da Senacon são limitadas (bloqueadas) pelas competências da Anvisa e das demais agências reguladoras.

c) A essas conclusões se chega com fundamento na especialização, na capacidade institucional e na deferência que se deve reservar aos órgãos e entidades dotados, de direito e de fato, de *expertise* e conhecimento para atuarem em

²³ MOREIRA, Egon Bockmann; PEREIRA, Paula Pessoa. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, edição especial: Direito Público na Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro – LINDB (Lei nº 13.655/2018), p. 243-274, 2018.

determinados domínios da ciência, como é o caso da regulação sanitária exercida pela Anvisa.

d) As competências da Senacon sobre consumo são genéricas e transversais, devendo ser deferentes às normas e à atuação das agências reguladoras, notadamente a Anvisa, que, dentre as suas missões, também está a de ponderar e a tutelar os direitos e interesses dos consumidores.

e) A atuação concomitante e simultânea entre distintos órgãos e entidades federais viola o princípio da coerência, acarretando uma regulação confusa e despida de qualquer previsibilidade e confiabilidade.

f) Há bons exemplos de articulação institucional entre órgãos de defesa do consumidor e das agências reguladoras, como é o caso dos convênios celebrados e atos normativos que delimitam e articulam racionalmente as respectivas competências. Existem, portanto, ferramentas e instrumentos que podem ser cogitados para evitar uma sobreposição de competências entre a Senacon e a Anvisa.

g) O aspecto temporal na atuação dos órgãos e entidades federais é relevantíssimo. Sem uma decisão definitiva de índole técnica da Anvisa, formando uma espécie de “coisa julgada administrativa sanitária”, não pode a Senacon agir com medidas interventivas ou cautelares. Em caso de reversão administrativa no âmbito da Anvisa, eventual decisão da Senacon poderá gerar uma responsabilização civil do Estado, criando ônus para o ente público e para a própria sociedade.

h) Regulação pressupõe, antes de tudo, segurança jurídica, previsibilidade, confiabilidade e coerência. A segurança jurídica tem proteção constitucional, previsão expressa na Lei nº 9.784/99 (Lei de Processo Administrativo) e foi, novamente, destacada nas recentes alterações da LINDB, todas claramente incompatíveis com desenho institucional público do qual não se sabe de onde surgirão parâmetros comportamentais e restrições ao desempenho de atividades econômicas amparadas pelo princípio da livre iniciativa.

The overlapping powers of Anvisa and consumer protection agencies

Abstract: The purposes of this article are (i) to discuss the need for sanctioning parameters within the scope of Anvisa's and consumer protection bodies' powers and (ii) to analyze the legal nature of these bodies and entities. It conveys a reflection on the instability and legal uncertainty created by the overlapping powers of Senacon and Anvisa and suggest criteria to mitigate it, in order to provide more security, predictability, reliability and coherence to the performance of regulatory agencies.

Keywords: Public Law. Regulatory agencies. Health surveillance. Consumer protection. Anvisa. Senacon. Sanctioning Administrative Law.

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

GARCIA, Flávio Amaral; SILVA, Rodrigo Crelier Zambão da; DERBLI, Felipe. A sobreposição de competências da Anvisa e dos órgãos de defesa do consumidor. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, ano 20, n. 79, p. 27-45, jul./set. 2022.

Recebido em: 20.07.2022

Aprovado em: 10.08.2022