

18/12/2019

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 2.658 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : **MIN. DIAS TOFFOLI**
REQTE.(S) : **CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMÉRCIO - CNC**
ADV.(A/S) : **CÁCITO AUGUSTO DE FREITAS ESTEVES**
INTDO.(A/S) : **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

EMENTA

Ação direta de inconstitucionalidade. Artigo 1º da Lei nº 9.782/99. MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que alterou dispositivos da Lei nº 9.782/99. Inclusão do comércio varejista de produtos farmacêuticos (farmácias e drogarias) no rol dos sujeitos passivos da taxa de fiscalização de vigilância sanitária arrecadada pela ANVISA. Constitucionalidade.

1. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, determinou que essa autarquia de regime especial atuasse não só na fabricação, na distribuição ou na importação de medicamentos e assemelhados, mas também em sua comercialização, conforme definido em suas finalidades institucionais (art. 6º). Em decorrência disso, compete à ANVISA “autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos” (art. 7º, VII, da Lei nº 9.782/99). Para tanto, encontra-se entre suas fontes de receitas o produto da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (art. 22, I, da Lei nº 9.782/99), resultante do regular exercício de seu poder de polícia sanitária, inclusive em face das atividades de comercialização de medicamentos por farmácias e drogarias, exercício esse perfeitamente constitucional e apto a justificar a cobrança da taxa respectiva.

2. O interesse na normatização e, igualmente, na fiscalização do comércio farmacêutico extrapola o âmbito eminentemente local, ensejando uma padronização e uma atuação com alcance nacional. O arts.

ADI 2658 / DF

198 e 200 da Lei Fundamental, longe de terem sido afrontados, dão suporte ao exercício da atividade de vigilância sanitária desempenhada pela União, uma vez que o controle do comércio farmacêutico não é de interesse meramente local, de modo a dispensar toda e qualquer atividade fiscalizatória por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3. A atividade de vigilância sanitária desempenhada pela ANVISA não se confunde materialmente com aquela desempenhada pelos municípios ou pelos estados, nem impede que esses dirijam sua atuação fiscalizatória para os estabelecimentos de comércio farmacêutico. Não há, ademais, duplicidade de tributação recaindo sobre o mesmo fato gerador, porque as órbitas materiais de incidência das taxas cobradas pelos diversos órgãos de vigilância sanitária são diversas.

4. Ação direta julgada improcedente.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em sessão plenária, sob a presidência do Senhor Ministro Dias Toffoli, na conformidade da ata do julgamento e das notas taquigráficas, por unanimidade de votos e nos termos do voto do Relator, em julgar improcedente a ação direta de inconstitucionalidade.

Brasília, 18 de dezembro de 2019.

Ministro Dias Toffoli
Presidente

18/12/2019

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 2.658 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : **MIN. DIAS TOFFOLI**
REQTE.(S) : **CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMÉRCIO - CNC**
ADV.(A/S) : **CÁCITO AUGUSTO DE FREITAS ESTEVES**
INTDO.(A/S) : **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (RELATOR):

Cuida-se de ação direta de inconstitucionalidade ajuizada pela Confederação Nacional do Comércio (CNC) em face do art. 7º, inciso VII, da Lei nº 9.782/99 e dos itens 3.1.5 e 3.2 do Anexo I do mesmo ato normativo, com a redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, os quais incluíram o comércio varejista de produtos farmacêuticos no rol dos sujeitos passivos da taxa de fiscalização de vigilância sanitária arrecadada pela ANVISA. Requer o autor a declaração de inconstitucionalidade, sem redução de texto, da redação original do inciso VII do art. 7º e dos itens 3.1.3, 3.1.7 e 3.1.9 do Anexo I, todos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “para excluir do âmbito do poder de polícia administrativa sanitária da União o comércio atacadista de âmbito regional, já sujeito à fiscalização estadual, por violação [d]os arts. 30, VII; 198, **caput** e inciso I; 200, inciso II; e 145, II, da Constituição da República”.

Eis o teor dos dispositivos impugnados, com a redação conferida pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2011, **in verbis**:

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

(...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos

ADI 2658 / DF

mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;”

“ANEXO I - TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	Fatos geradores	Valores em R\$	Prazo para Renovação
	(...)		
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	-----	-----
	(...)		
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
	(...)		
3.2	Autorização especial de funcionamento de farmácias de manipulação	5.000	Anual

”

As disposições originais impugnadas da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, têm o seguinte teor:

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

(...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei”.

“Anexo II
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ADI 2658 / DF

Itens	Fatos geradores	Valores em R\$	Prazo para Revocação
	(...)		
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
	(...)		
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	_____
	(...)		
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	_____

”

Afirma a autora, na inicial de fls. 2/24, que:

a) o Sistema Único de Saúde é matéria de interesse nacional, marcado, porém, pela “municipalização dos serviços de saúde, dentre eles os de vigilância sanitária, na forma dos artigos 198 e 200 da Constituição da República, e em plena sintonia com a disposição contida no inciso VII do artigo 30 da Carta Magna” (fl. 7);

ADI 2658 / DF

b) a competência para legislar sobre vigilância sanitária é estendida a todos os entes da federação, mas, ao contrário da maioria dos casos em que o exercício do poder de polícia coincide com a competência normativa, as ações de vigilância sanitária foram reservadas pelo poder constituinte aos municípios, diante da necessidade de regionalização e descentralização do Sistema Único de Saúde (SUS) e das peculiaridades do interesse local, nelas inclusa o poder de fiscalização sobre o comércio farmacêutico;

c) “o Governo Federal, mais uma vez motivado por seu inesgotável apetite tributário, resolveu subverter a ordem constitucional, e através da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, ainda em vigor por força da Emenda Constitucional nº 32, ‘federalizou’ uma atividade estatal que a Constituição da República expressamente determinou ser regionalizada e de competência municipal, exclusivamente para se apropriar da parcela de poder necessária para instituir mais um tributo, **in casu**, a Taxa de Fiscalização devida à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão da Administração Pública Federal, que por força das disposições da MP 2.190-34, passou a ter como contribuintes, dentre outros, as mais de 50 (cinquenta) mil farmácias e drogarias de todo o país” (fls. 11/12);

d) falta à União competência para instituir taxa, nos moldes do art. 145, inciso II, da Lei Fundamental, diante da ausência de amparo para o exercício do poder de polícia de vigilância sanitária de âmbito local, como é o caso das farmácias e drogarias, as quais estão sujeitas apenas ao poder de polícia sanitária do município;

e) a ANVISA não exerce atividade fiscalizatória efetiva sobre as mais de cinquenta mil farmácias e drogarias existentes no Brasil, limitando-se a estabelecer exigências burocráticas idênticas às das vigilâncias sanitárias municipais. Além disso, o art. 23, § 5º, da Lei nº 9.782/99 outorga à ANVISA o poder de delegar, a seu critério, aos municípios e aos estados-membros a arrecadação e a cobrança da referida taxa federal.

f) admitir o exercício dos municípios, dos estados e da União do mesmo poder de polícia administrativo e sobre o mesmo objeto,

ADI 2658 / DF

instituindo em razão dele tributo, é consagrar a bitributação.

A Presidência da República (fls. 74/92) defendeu a improcedência da ação, “haja vista que à ANVISA compete dar exercício de suas funções regulatórias e de fiscalização e controle, fundadas no seu Poder de Polícia, legitimando a cobrança de taxas de fiscalização de Vigilância Sanitária, para cobertura dos custos desses atos” (fl. 192).

A Advocacia-Geral da União (fls. 109/158) manifestou-se, em primeiro lugar, pelo não conhecimento da ação, por inadequação da via eleita para a defesa de interesses ou direitos individuais coletivos. Em seguida, sustentou a ausência de impugnação de todo o complexo normativo e, no mérito, a ausência de inconstitucionalidade nas normas impugnadas.

Na mesma direção, a Procuradoria-Geral da República pronunciou-se pelo não conhecimento da ação direta de inconstitucionalidade, pois não seria a ação direta a via adequada para a defesa de interesse individual e concreto dos proprietários de farmácias e drogarias. No mérito, pronunciou-se pela improcedência da ação, tendo em vista que a arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária pela ANVISA tem amparo constitucional no poder de polícia assegurado à União, em consonância com o art. 200, II, da Constituição Federal.

É o relatório.

18/12/2019

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 2.658 DISTRITO FEDERAL

VOTO

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (RELATOR):

Como relatado, cuida-se de ação direta de inconstitucionalidade em que se questiona a validade do exercício da atividade de vigilância sanitária pela ANVISA sobre os estabelecimentos de comércio farmacêutico (drogarias, farmácias e afins) e da cobrança da correspondente taxa de poder de polícia.

De início, convém a análise das preliminares de não conhecimento da ação levantadas pelos participantes do processo.

A primeira diz respeito à alegada inadequação da ação direta de inconstitucionalidade para a defesa de interesses individuais e concretos das empresas vinculadas à autora no plano da estrutura sindical, situação que não se adequaria ao processo de natureza objetiva.

Correta a premissa contida na assertiva de que, no processo abstrato, não se admite, ou melhor não se busca, a defesa de interesses particulares, mas sim a proteção da ordem normativa constitucional. Essa particularidade, contudo, não obsta o controle de atos normativos qualificados pela maior ou menor determinabilidade dos sujeitos abrangidos por seu texto, que pode ser restrito a uma coletividade determinada sem, contudo, perder os caracteres da abstratividade e da generalidade que permitem seu controle nessa via.

No caso em tela, o fato de a autora buscar a declaração de inconstitucionalidade de norma que atinge toda a categoria dos empresários dedicados ao comércio de medicamentos ou congêneres não se confunde com a tutela do interesse particular de cada um dos representados.

Foi este, aliás, o entendimento consagrado pela Corte no julgamento da ADI nº 2.137/RJ-MC, Relator o Ministro **Sepúlveda Pertence**, como se observa na respectivo ementa:

ADI 2658 / DF

“I. ADIn: ato normativo: caracterização. Lei que declara canceladas todas as multas relacionadas a determinados tipos de veículos, em certo período de tempo, é ato normativo geral, susceptível de controle abstrato de sua constitucionalidade: a determinabilidade dos destinatários da norma não se confunde com a sua individualização, que, esta sim, poderia convertê-lo em ato de efeitos concretos, embora plúrimos. II. Infrações de trânsito: anistia por lei estadual: alegação plausível de usurpação da competência legislativa privativa da União para legislar sobre trânsito, uma vez que, da competência privativa para definir as respectivas infrações, decorre o poder de anistiá-las ou perdoá-las, o qual não se confunde com o da anulação administrativa de penalidades irregularmente impostas” (DJ de 12/5/2000).

Ainda nesse mesmo sentido: ADI nº 3.944/DF, Relator o Ministro **Ayres Britto** (DJe de 1/10/10) e ADI nº 820/RS, Relator o Ministro **Eros Grau** (DJe de 29/2/08).

Enveredar posicionamento diverso seria frustrar o próprio desígnio democrático da Constituição Federal de 1988 de ampliar o espectro de legitimados para a propositura da ação direta.

Ressalte-se que a Corte vem negando acesso ao controle abstrato de constitucionalidade justamente aos requerentes que carecem de representatividade para abarcar toda a coletividade envolvida/atingida pela norma supostamente inquinada, a exemplo da recente ADI nº 3.617/DF-AgR, Relator o Ministro **Cezar Peluso**, DJe de 1º/7/11, na qual se negou a legitimidade da Associação Nacional dos Magistrados Estaduais (ANAMAGES), por não representar toda a categoria profissional, cujos interesses pretendia tutelar.

Na situação presente, a Confederação Nacional de Comércio é suprarrepresentativa, ou seja, ao defender os interesses dos empresários exercentes do comércio, o faz nitidamente em relação aos proprietários de farmácias e drogarias, que constituem parcela desse setor econômico, possuindo, pois, legitimidade ativa. Resta, igualmente, demonstrada a presença de pertinência temática.

ADI 2658 / DF

No mais, argumenta-se que o pedido da ação seria deficiente, porquanto nele não teria sido impugnada a totalidade do complexo normativo sobre o tema.

Tenho que, muito embora os preceitos questionados componham conjunto normativo maior que regula o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecido na Lei nº 9.782/99, eles possuem autonomia normativa suficiente para figurarem isoladamente como objeto de sindicância.

Rejeito, portanto, as preliminares.

No mérito, a autora afirma que a União subverteu a ordem constitucional de distribuição de competências materiais na área da saúde, usurpando a atividade fiscalizatória de vigilância sanitária dos municípios sobre os estabelecimentos de comércio farmacêutico.

É verdade que, pela dicção da Carta Federal de 1988 (art. 198), a estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS) foi conduzida pelos princípios da unidade, da regionalização, da descentralização e da hierarquia, os quais, ao final, resultaram na edificação de um sistema federativo de cooperação. Percebe-se, ainda, que as competências normativas e de coordenação tenderam a ser reservadas à União, enquanto as executivas foram colocadas ao talante dos estados-membros e, especialmente, dos municípios, como se verifica no art. 24, inciso XII, da Constituição Federal e nos arts. 16 a 19 da Lei nº 8.080/90, a qual rege o SUS.

Todavia, vislumbro como equivocada a abordagem reducionista explanada na inicial, já que a Constituição Federal assegura à União o desempenho da atividade de polícia sanitária, tanto quanto aos outros membros da Federação. Essa atividade fiscalizatória tampouco se confunde com aquela exercida pelos municípios, nem a ela se sobrepõe.

Inegavelmente, dentre as áreas do exercício da atividade de vigilância sanitária, destaca-se o controle da produção e do comércio de medicamentos ou de outros gêneros que envolvam risco à saúde. O art. 200 da Carta Federal de 1988 reza, além da prerrogativa de todos os entes federados para o exercício da vigilância sanitária, a necessidade de

ADI 2658 / DF

controle e fiscalização dos produtos e substâncias de interesse para a saúde, como são ineludivelmente os produtos fármacos. Confira-se:

“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.”**

Diante da importância desse controle, questiona-se se haveria margem, na Constituição Federal, para que a legislação de regência, editada pela União (art. 24, XII), atribuísse à autarquia federal o exercício da fiscalização sobre o comércio farmacêutico.

Sem dúvida alguma, entendo que sim.

Em meu sentir, em verdade, o interesse na normatização e, igualmente, na fiscalização do comércio farmacêutico extrapola o âmbito eminentemente local, ensejando uma padronização e uma atuação de alcance nacional.

Na Lei nº 8.080/90, que regula o Sistema Único de Saúde, foi especificamente definido que a Direção Nacional do SUS, desempenhada pela União, exerceria o referido controle:

“Art. 16. À direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

(...)

XII - **controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde.”**

Em seguida, com vistas ao aprimoramento da **atividade de fiscalização sanitária**, o legislador federal editou a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, instituindo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia

ADI 2658 / DF

sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

A referida legislação determinou à ANVISA a atuação não só na fabricação, na distribuição ou na importação de medicamentos e assemelhados, mas também em sua comercialização, atividade incluída dentre suas finalidades institucionais. **Vide:**

“Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do **controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados**, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”

Assim, em decorrência dessa finalidade, dentre as atividades que compete à ANVISA desempenhar, nos termos do art. 7º, VII, da Lei nº 9.782/99, encontra-se a de “**autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos**”.

Com efeito, seguindo a lógica da referida cadeia produtiva, a circulação do produto farmacêutico não se exaure nos elos iniciais do processo, culminando somente com a venda do produto ao consumidor final. Não se verifica, por conseguinte, disparate ou irrazoabilidade nessa proposição.

Como bem esclarecem as informações prestadas pela Consultoria do Ministério da Saúde constantes dos autos:

“As farmácias e drogarias de acordo com a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são estabelecimentos comerciais, cujo funcionamento dependia apenas de um alvará de **licenciamento** do Estado. Com o advento da Medida Provisória nº 2.190-34/2001, que deu nova redação ao disposto na Lei nº

ADI 2658 / DF

9.782, de 1999, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tais estabelecimentos passaram a depender também de uma **autorização de funcionamento** dessa autarquia federal, isto porque, devido à atividade especial que desenvolvem, não se restringem tão somente à compra e venda de produtos, mas à venda de medicamentos que, dado o seu caráter essencial e de risco, dependem de controles especiais por parte das autoridades sanitárias do nível local e central.

O comércio farmacêutico constitui uma complementação necessária à indústria farmacêutica, sendo, ademais, de fundamental interesse à implementação da política de medicamentos no âmbito da política nacional de saúde. Além disso, constitui uma atividade diferenciada, muito mais de utilidade pública do que de comércio” (fl. 101).

E destacam ainda:

“A finalidade da instituição da taxa se deve principalmente à necessidade sentida de exercer um controle efetivo sobre as farmácias e drogarias no país, uma vez que elas fazem parte de uma rede de comércio de distribuição de medicamentos e produtos de risco que inclusive se agravava em virtude da possibilidade da prática de ilícitos envolvendo medicamentos, tais como falsificação, adulteração e alteração desses produtos. Daí a necessidade de instituição de um cadastro desses estabelecimentos comerciais e do controle federal efetivo desses mesmos, a fim de permitir a qualquer momento identificar a movimentação de tais produtos, desde o fabricante, passando pelo distribuidor, até o comércio farmacêutico local, visando a facilitar as ações de controle sanitário que objetivem a imediata retirada do comércio em âmbito nacional, de produtos suspeitos dos ilícitos acima mencionados, que a recente Lei nº 9.695/98 incluiu no rol dos crimes hediondos com a consequente agravação das penas. Embora o comércio farmacêutico seja da política nacional de medicamentos, que visa antes de tudo garantir a qualidade dos

ADI 2658 / DF

produtos e a lisura dos procedimentos comerciais adotados na prática comercial com os mesmos, o que inclusive legitima o efetivo exercício do poder de polícia, autorizador da cobrança de taxas, nos moldes da Constituição e das leis já citadas” (fl. 100).

Com efeito, a fixação de uma diretriz nacional uniforme justifica-se, inclusive, na criminalização das condutas lesivas à saúde pública, cabendo destacar o ato de falsificação ou adulteração de produtos farmacêuticos, previsto no art. 273 do Código Penal, cujas figuras típicas abarcam a hipótese de comércio de produtos do gênero sem a licença da autoridade sanitária. **Vide:**

“Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, **vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.**

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V - de procedência ignorada;

ADI 2658 / DF

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.”

Diante desse sistema de vigilância sanitária, a atuação do legislador está em plena conformidade com a ordenação constitucional. Nela se segue a logicidade da distribuição de competência conforme os graus de interesse dos diversos entes federados, deferindo-se à União a atribuição de defesa dos interesses nacionais. Inexiste qualquer violação aos preceitos constitucionais elencados pelo autor em sua postulação.

O arts. 198 e 200 da Lei Fundamental, longe de terem sido afrontados, dão suporte ao exercício da atividade de vigilância sanitária desempenhado pela União, uma vez que o controle do comércio farmacêutico, por óbvio, não é de interesse meramente local, de modo a dispensar toda e qualquer atividade fiscalizatória por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Por sua vez, o art. 30, VII, da Carta, o qual trata da competência dos municípios para prestar serviços de atendimento à população, por si só, não exclui a atuação dos outros entes federados na mesma direção, como se abstrai de uma interpretação sistêmica da Lei Fundamental de 1988.

Cabe destacar que a atividade de vigilância sanitária desempenhada pela ANVISA não se confunde materialmente com aquela desempenhada pelos municípios ou pelos estados, nem impede que esses dirijam sua atuação fiscalizatória para os estabelecimentos de comércio farmacêutico. Pela importância, reproduzo novamente o texto das informações prestadas pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde:

“A finalidade da fiscalização e controle exercido sobre as farmácias e drogarias pelas secretarias estaduais e pela ANVISA são distintas. A primeira diz respeito à verificação das condições locais para a concessão de alvará de funcionamento desses estabelecimentos. A segunda, se dá em virtude da necessidade acima apontada do controle efetivo do comércio de medicamentos no País, registrados pela ANVISA, sua disponibilização e movimentação, e a autenticidade do

ADI 2658 / DF

medicamento” (fl. 103).

Como se constata, possuindo a ANVISA órbita de atribuições fiscalizatórias diversa das demais entidades de vigilância sanitária, vê-se que exerce poder de polícia autônomo e inconfundível com outros da mesma classe. Não há, ademais, duplicidade de tributação recaindo sobre o mesmo fato gerador, porque, como dito, as órbitas materiais de incidência das taxas cobradas pelos diversos órgãos de vigilância sanitária são diversas.

Conseqüentemente, a cobrança da taxa de vigilância sanitária dos estabelecimentos fiscalizados guarda consonância com o art. 145, inciso II, da Constituição Federal, que dá suporte à instituição de tributo vinculado ao custeio da referida atividade. Sendo a ANVISA autarquia especial que se caracteriza, inclusive, pela autonomia administrativa e financeira, encontra-se entre suas fontes de receitas exatamente o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (art. 22, I, Lei nº 9.782/99), a qual possui como fato gerador os serviços prestados ou postos à disposição pela agência.

A respeito da cobrança da taxa de poder de polícia e da efetividade do exercício da fiscalização, confira-se parte do voto do Ministro **Carlos Velloso**, Relator do RE nº 416.601, que esclarece seu conteúdo:

“A hipótese de incidência da taxa é a fiscalização de atividades poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais, exercida pelo IBAMA (Lei 6.938/1981, art. 17-B, com a redação da Lei 10.165/2000). Tem-se, pois, taxa que remunera o exercício do poder de polícia do Estado. Não há invocar o argumento no sentido de que a taxa decorrente do poder de polícia fica ‘restrita aos contribuintes cujos estabelecimentos tivessem sido efetivamente visitados pela fiscalização’, por isso que, registra Sacha Calmon parecer, fl. 377 essa questão já foi resolvida, pela negativa, pelo STF, que deixou assentada em diversos julgados a suficiência da manutenção, pelo sujeito ativo, de órgão de controle em funcionamento (cf., inter plures, RE 116.518 e RE 230.973). Andou bem a Suprema Corte brasileira em não

ADI 2658 / DF

aferrar-se ao método antiquado da vistoria porta a porta, abrindo as portas do Direito às inovações tecnológicas que caracterizam a nossa era'. Destarte, os que exercem atividades de impacto ambiental tipificadas na lei sujeitam-se à fiscalização do IBAMA, pelo que são contribuintes da taxa decorrente dessa fiscalização, fiscalização que consubstancia, vale repetir, o poder de polícia estatal" (Tribunal Pleno, DJ de 30/9/05).

De igual modo, a ANVISA exerce, de forma ineludível, regular exercício de seu poder de polícia sanitária, inclusive em face das atividades de comercialização de medicamentos por farmácias e drogarias, exercício esse perfeitamente constitucional e apto a justificar a cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária respectiva.

Ante o exposto, julgo improcedente a ação direta de inconstitucionalidade.

É como voto.

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 2.658

PROCED. : DISTRITO FEDERAL

RELATOR : MIN. DIAS TOFFOLI

REQTE.(S) : CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMÉRCIO - CNC

ADV.(A/S) : CÁCITO AUGUSTO DE FREITAS ESTEVES (80433/RJ)

INTDO.(A/S) : PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, julgou improcedente a ação direta, nos termos do voto do Relator. Não participou, justificadamente, deste julgamento, o Ministro Gilmar Mendes. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Presidência do Ministro Dias Toffoli. Plenário, 18.12.2019.

Presidência do Senhor Ministro Dias Toffoli. Presentes à sessão os Senhores Ministros Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, Cármen Lúcia, Luiz Fux, Rosa Weber, Roberto Barroso, Edson Fachin e Alexandre de Moraes.

Ausente, justificadamente, o Senhor Ministro Celso de Mello.

Vice-Procurador-Geral da República, Dr. José Bonifácio Borges de Andrada.

Carmen Lilian Oliveira de Souza
Assessora-Chefe do Plenário