

Superior Tribunal de Justiça

Limites da função normativa da Anvisa no seu poder de polícia reforçado

Sérgio Guerra*

São inúmeras as reportagens sobre restrições impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a determinadas atividades econômicas. Restrições à publicidade de alimentos pouco nutritivos, restrições à publicidade de bebidas alcoólicas, restrições nas farmácias (serviços bancários e produtos não relacionados à saúde), entre outras, sempre seguidas de questionamentos pelas empresas.

Essas normas são constitucionais? A Anvisa tem competência regulatória plena como outras agências reguladoras de serviços públicos (Anatel, Aneel etc.)?

A polêmica acerca da função normativa das entidades reguladoras se insere em uma profunda discussão no direito administrativo, que envolve sua adaptação ao sistema tripartite, subsumido no princípio da separação e do equilíbrio entre os poderes estatais.

É sustentável, inicialmente, a constitucionalidade do exercício da função normativa secundária por agências reguladoras por não se detectar, em tese, qualquer usurpação da função do Poder Legislativo nem, tampouco, do poder regulamentar de atribuição precípua do chefe do Poder Executivo.

Isso porque, *regulação* é mais do que simplesmente baixar atos normativos. Pela regulação se permite o exercício da capacidade técnica das entidades descentralizadas para dispor com maior densidade sobre as matérias que lhes competem para equilibrar um *subsistema* regulado; diversamente, as leis editadas pelo Poder

* Professor titular de direito administrativo da FGV.

Legislativo assumem caráter genérico e sem concretude e, por outro lado, *regular eficientemente um subsistema* abrange outros institutos muito mais densos do que a *regulamentação* de uma lei pelo chefe do Executivo.

A base para sustentar a constitucionalidade da normatização pelas agências reguladoras está na necessária maleabilidade normativa inerente ao direito administrativo econômico. Há noções próprias do direito econômico com que o direito administrativo não convivia nas relações entre o Estado e a sociedade. As leis, nesse campo de questões, devem ser, cumulativamente, menos imperativas, mais instáveis e imprecisas do que as escolhas administrativas clássicas.

Uma agência reguladora que tem o dever de manter o equilíbrio sistêmico (a exemplo dos serviços públicos de distribuição de energia elétrica, transportes ou mesmo telecomunicações) necessita conviver com essa maleabilidade normativa primária e certo regramento dinâmico, sob pena de ficar travada, não ter mecanismos para proteger o subsistema regulado.

Contudo, no caso da Anvisa a hipótese é diversa. Na vigilância sanitária busca-se do agente estatal uma atuação fiscalizatória, normativa e sancionatória sobre o exercício de determinadas atividades econômicas privadas (*poder de polícia reforçado*).

A regulação desenvolvida pela Anvisa não se enquadra na ideia de haver imperiosa regulação estatal descentralizada, contra barreiras às pressões políticas e sociais, estruturada para promover o equilíbrio sistêmico do setor regulado. A Anvisa não carece de maleabilidade de normas legais para agir e coibir excessos eventualmente cometidos pelos agentes regulados.

Nesse importante setor não se deve desconsiderar os possíveis e sérios problemas para a saúde que impõem uma atuação estatal atenta e célere; contudo, não pode ser considerado um *risco sistêmico* como ocorreu, recentemente, no mercado financeiro dos EUA, e como já ocorreu, entre nós, no período em que houve racionamento de energia elétrica (mais conhecido como “apagão”).

A função de polícia sanitária e de salubridade é uma das primeiras atividades realizadas pelo Estado para assegurar a sua existência na ordem interna e externa. A atividade de polícia — que se imbrica, mas não se confunde com a regulação sistêmica — abrange atividades da administração, quer para prevenir os males e as desordens da sociedade, quer para zelar pelo bem-estar físico da população.

Nesse sentido, a Anvisa detém *poder de polícia sanitária*, que consiste em um conjunto de intervenções, no sentido de disciplinar a atuação de determinadas atividades econômicas, objetivando prevenir ou reprimir perturbações à saúde pública. Sua função abrange (i) condicionar o exercício de direitos individuais, (ii) delimitar a execução de atividades, e (iii) condicionar o uso de bens que afetem a coletividade.

O poder de polícia sanitária, exercido pela Anvisa de maneira reforçada sobre determinadas áreas, é disciplinado pela norma de direito que, definindo o limite de

competência da autoridade, repele e torna ilícito o abuso ou desvio de poder, interditando excessos, a irrazoabilidade, a desproporcionalidade e a arbitrariedade.

Esse pensamento está alinhado com decisão do Superior Tribunal de Justiça, no acórdão proferido nos autos do Resp. nº 906.175, em que foi relator o ministro Castro Meira. Nesse caso entendeu o STJ ser ilegal Portaria da Anvisa que impôs restrições não previstas em lei e inviabilizou atividade econômica.

Diante do exposto, é plausível inferir, em tese, a constitucionalidade na competência outorgada por lei à Anvisa para expedir normas; contudo a Anvisa não se enquadra no modelo de regulação sistêmica e, assim, exerce apenas um poder de polícia reforçado (cf. voto do relator no Resp. nº 906.175 abaixo) sobre atividades econômicas.

Assim, para ser jurídico o exercício do poder de polícia sanitária da Anvisa, este deve estar de acordo com o disposto no marco regulatório que, por óbvio, se estrutura por meio das leis editadas pelo Congresso Nacional. Some-se a isso a necessária observância do devido processo legal, dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade e, tratando-se de atividade em que a lei tenha conceitos jurídicos indeterminados (e atribua discricionariedade), sem abuso ou desvio de poder.

Vale lembrar que questão similar ao tema foi submetida à Advocacia-Geral da União quando a Anvisa pretendeu editar resolução para disciplinar a propaganda de bebida alcoólica. Com efeito, a Diretoria Colegiada da Anvisa presumiu possuir competência para alterar o conceito de bebidas alcoólicas para restringir as propagandas desses produtos por meio de uma resolução normativa. A Anvisa se baseava na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (lei de sua criação), e que outorga competência aberta para edição de normas regulatórias.

A Advocacia-Geral da União, por meio da Nota AGU/GV-16/2007, concluiu que apenas um projeto de lei ou uma medida provisória podem alterar o conceito de bebidas alcoólicas para restringir as propagandas desses produtos. Esse parecer foi submetido ao consultor-geral da União (Despacho nº 249/2007) que, de forma expressa, afirmou que a questão está submetida à reserva absoluta da lei.

Assim, é plausível inferir ser inconstitucional e ilegal qualquer resolução da Anvisa que extrapole sua competência que, como dito, não se enquadra no conceito restrito de *regulação sistêmica*; sua capacidade se enquadra no exercício de um mero *poder de polícia reforçado*.

Recurso especial nº 906.175 - PR (20060264043-1)

Recorrente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa

Procurador: Adrienne Beatriz Thomé Santos e outro(s)

Recorrido: Geroma do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

Advogado: Lis Caroline Bedin e outro

Ementa: ADMINISTRATIVO. PROCEDIMENTO PARA IMPORTAÇÃO PELA ANVISA. SUBSTÂNCIA PRECURSORA DE DROGAS ILÍCITAS. LEGALIDADE.

- I. Não há eivas de ilegalidade na Portaria nº 344/98, com a redação da RDC nº 229/01, que obriga a empresa importadora a solicitar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a fixação de Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas) e “D1” (precursoras), até 30 de novembro de cada ano, para uso no ano seguinte.
- II. Recurso especial provido.

Acórdão

Vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os ministros da Segunda Turma do Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, dar provimento ao recurso nos termos do voto do Sr. ministro relator. Os Srs. ministros Humberto Martins, Herman Benjamin, Carlos Fernando Mathias (juiz convocado do TRF 1ª Região) e Eliana Calmon votaram com o Sr. ministro relator.

Brasília, 10 de junho de 2008 (data do julgamento)

Recurso especial nº 906.175 - PR (2006/0264043-1)

Relator: Ministro Castro Meira

Recorrente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa

Procurador: Adrienne Beatriz Thomé Santos e outro(s)

Recorrido: Geroma do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

Advogado: Lis Caroline Bedin e outro

RELATÓRIO

O EXMO. SR. MINISTRO CASTRO MEIRA (relator): O Tribunal Regional Federal da 4ª Região examinou apelação cível que teve seu objeto assim relatado no aresto de segundo grau:

Trata-se de ação declaratória, com pedido de tutela antecipada, ajuizada com o objetivo de ver declarado o direito de a Parte Autora importar e requerer autorização de importação de substâncias controladas que lhe servem de matéria-prima (heliotropina, substância química utilizada como fixador de aromas, retirada do óleo de sassafrás), sem que tenha que observar os prazos para importação previstos na Portaria no 344/98, da Secretaria de Vigi-

lância Sanitária do Ministério da Saúde (arts. 11, 12, 14, 15 e 17). Sustenta a parte autora que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa — limitou a importação do produto (óleo de sassafrás) a oito meses por ano, fato que lhe acarreta inúmeros prejuízos, além de não encontrar previsão legal. Nesse sentido, entende ilegal a portaria, impondo restrições não previstas em lei, com o que requer seja julgado procedente o pedido.

Deu-se provimento à apelação nos termos do seguinte acórdão:

ADMINISTRATIVO. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. PORTARIA Nº 344/98 - PRAZOS PARA IMPORTAÇÃO. PODER REGULAMENTAR QUE EXTRAPOLA A LEI. A adoção de prazos procedimentais pela agência, exceto no que diz com o pedido de importação e requerimento de autorização, extrapola o poder concedido pelo legislador, bem ainda, inviabiliza o exercício da atividade da empresa importadora.

Os embargos de declaração opostos foram acolhidos para fins de pré-questionamento. Em recurso especial, alega-se violação dos artigos: 6º da Lei nº 6.368/76; 7º, III, da Lei nº 9.782/99 e 9º da Lei nº 10.409/02, ao fundamento de que os ditames da RDC nº 229/01 com base na Portaria nº 344/98 guardam consonância com o escopo da norma de fiscalização de substâncias controladas, tidas como precursoras de drogas ilícitas.

Nesse sentido, argumenta-se:

Dessa forma, atribuiu-se à Anvisa a competência para promover a regulação, normatização, controle e fiscalização das áreas de vigilância sanitária, dando-lhe maior capacidade institucional ao controle sanitário, visando desenvolver, de forma mais apropriada, ações capazes de eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde pública individual e coletiva, diminuir e prevenir riscos à saúde pública individual e serviços ligados à essa área (fl. 310).

Ao final, a recorrente aduz que a edição da RDC nº 229/01 foi expedida em observância ao Decreto nº 162/91, que ratificou a Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas. Em contrarrazões, a recorrida sustenta que a Anvisa exorbitou em sua capacidade regulamentadora. Admitido o apelo, subiram os autos. Instado a manifestar-se, o ilustre subprocurador-geral da República, João Pedro de Sabóia Bandeira de Mello Filho, opinou pelo improvimento do recurso especial, nos termos da seguinte ementa:

RECURSO ESPECIAL. ADMINISTRATIVO. AÇÃO DECLARATÓRIA COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. IMPORTAR E REQUERER

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIA CONTROLADA, INDEPENDENTE DOS PRAZOS ESTABELECIDOS PELA PORTARIA Nº 344/98 SVS/MS. POSSIBILIDADE.

Parecer pelo improvemento do recurso especial para manter o acórdão recorrido (fl. 335).

É o relatório.

Recurso especial nº 906.175 - PR (2006/0264043-1)

VOTO

O EXMO. SR. MINISTRO CASTRO MEIRA (relator): A discussão dos autos tem por objeto a RDC nº 229/01, que estipula prazos e procedimento específico para importação de substância controlada, por ser “precursora” no preparo de drogas ilícitas — *in casu*, o sassafrás.

A apelação e remessa oficial não foram providas, por maioria, em voto vencedor assim fundamentado:

Trata-se de limitação temporal de serviço para importação de produtos controlados, limitação essa ditada por ato infralegal. Permito-me deduzir divergência. Vejo que essa delimitação de prazo para requerer a autorização para importação passa a atuar de uma forma que refoge propriamente ao exercício do controle que a lei defere à Anvisa. E de outra parte, conquanto se possa suplementar quotas, sensibilizo-me por esse argumento porque determinadas empresas, até isso pode bem ocorrer, não têm nem condição de proceder a uma previsão anual para fazer detonar todo um processo de importação que é sempre moroso. Claro que a parte tem de requerer a cota para importação até 31 do ano e requerer a efetiva autorização da importação entre maio e agosto do ano subsequente. Quer dizer, fica-se, na realidade, com praticamente oito meses em aberto, e isso não vejo, sem querer ingressar propriamente no mérito administrativo, senão como um elemento discriminatório, porque, em termos práticos, para que o possa servir para exercício de controle. Compreendo bem o voto de V. Exa., mas vou me permitir deduzir divergência nesse sentido (fl. 275).

Vê-se que, apesar de não haver manifestação explícita sobre os dispositivos de lei tidos por violados, está claro que o aresto afasta, no caso concreto, o procedimento de prazos para importação da RDC nº 229/01 e a legislação que lhe dá suporte. Tendo por pré-questionada a matéria, conheço do recurso especial. Passo

ao exame de mérito. Em proêmio, faço algumas considerações sobre os dispositivos de lei tidos por violados.

Assim dispõe o art. 6º da Lei nº 6.368/76:

Art. 6º. Compete privativamente ao Ministério da Saúde, através de seus órgãos especializados, baixar instruções de caráter geral ou especial sobre a proibição, limitação, fiscalização e controle da produção, do comércio e do uso de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica e de especialidade farmacêuticas que as contenham.

Tal dispositivo de lei foi referendado na Carta de 1998 que, em seu art. 225, §1º, V, impõe ao poder público “controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente”.

Já o art. 7º, III, da Lei nº 9.782/99, que regula a atuação da Anvisa, tem a seguinte redação:

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

(...)

III — estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária.

Ainda nessa lei, cabe trazer a lume o art. 2º, III:

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

(...)

III — normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde.

Tal legislação foi expedida para cumprimento da responsabilidade estatal de salvaguardar os interesses de seus cidadãos e, nessa seara, zelar pela defesa e proteção da saúde pública, o que justifica até eventual **reforço do poder de polícia** a ser exercido. Também estabelece, no âmbito da atuação da Anvisa, a obrigação de exercer as funções que lhe foram determinadas. Trago, ainda, o art. 9º da Lei nº 10.409/02, que estatuiu:

Art. 9º. É indispensável a licença prévia da autoridade sanitária para produzir, extrair, fabricar, transformar, preparar, possuir, manter em depósito,

importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir, para qualquer fim, produto, substância ou droga ilícita que cause dependência física ou psíquica, ou produto químico destinado à sua preparação, observadas as demais exigências legais.

Esse dispositivo foi reproduzido pela Lei nº 11.343/2003, que instituiu o Sisnad — Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas, em seu art. 31. Vê-se que a legislação assegura ampla competência à Anvisa na área regulamentada. Não poderia ser diferente. Trata de área revestida de peculiaridades, em que algumas questões demandam soluções pontuais que só poderiam ser efetivadas por órgãos técnicos, com a necessária celeridade e eficiência que os cidadãos brasileiros esperam desse setor. Assim, *a priori*, a Portaria nº 344/98, que regula diversas questões da área da vigilância sanitária, não mostra a eiva de ilegalidade. Passo a analisar a questão específica posta a julgamento. Dessa forma dispõem os indigitados arts. 11, 12, 14, 15 e 17 da Portaria nº 344/98 com a redação da RDC nº 229/2001:

Art. 11. A empresa importadora fica obrigada a solicitar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a fixação de Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas) e “D1” (precursoras) deste Regulamento e de suas atualizações, requeridas até 30 (trinta) de novembro de cada ano, para uso no ano seguinte.

§1º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá pronunciar-se sobre a liberação da cota anual até no máximo 30 (trinta) de abril do ano seguinte.

§2º A cota de importação autorizada poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente.

Art. 12 — Excepcionalmente a empresa, quando devidamente justificado, poderá solicitar Cota Suplementar, das substâncias constantes das listas citadas no artigo anterior, devendo sua entrada, no país, ocorrer até o final do 1º trimestre do ano seguinte da sua concessão.

§1º A empresa importadora deverá requerer ao Ministério da Saúde a cota suplementar e a Autorização de Importação, no mesmo ato, até no máximo 30 de novembro de cada ano.

§2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará às unidades federadas e à Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, para conhecimento, relação das cotas e das eventuais alterações concedidas.
(...)

Art. 14. A importação de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas) e da lista “D1” (pre-

cursoras), incluídas neste Regulamento e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, dependerá da emissão de Autorização de Importação (Anexo II) da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§1º Independem da emissão de Autorização de Importação as substâncias das listas “C1”, “C2”, “C4” e “C5” (outras substâncias sujeitas a controle especial, retinoicas, antirretrovirais e anabolizantes, respectivamente) bem como os medicamentos que as contenham. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (Anexo III), quando a substância ou medicamento não for controlado no Brasil, porém for controlado no país exportador.

§2º No caso de importação parcelada, para cada parcela da cota anual será emitida uma Autorização de Importação.

Art. 15 — Deferida a cota anual de importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até 31 (trinta e um) de outubro de cada ano.

Art. 17 — A Autorização de Importação da cota anual e da cota suplementar terá validade até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte da sua emissão.

Da análise dos dispositivos transcritos, constata-se que a norma infralegal estabelece um procedimento que visa facilitar o controle da importação das referidas substâncias, com a previsão de diversas hipóteses que permitem às empresas a adaptação de suas necessidades, seja pela via da complementação, seja pela inexistência de dispensa de autorização para realizar-se a importação.

A regulamentação tem por escopo dotar a Anvisa do conhecimento prévio e completo sobre a quantidade de substâncias controladas que adentrarão o território nacional. Não se poderia admitir que o prejuízo eventual e temporário, decorrente da adequação de uma nova sistemática de importação, seja suficiente para embasar a alegada ilegalidade da sistemática, tendo em vista que foi desenvolvida nos limites da competência discricionária da administração pública. Seria, no mínimo, a inversão do corolário democrático da prevalência do interesse público sobre o privado. O que importa, neste caso, é perquirir a existência de fundamento legal para a instituição do procedimento em discussão — o que existe no caso concreto. As práticas da Anvisa guardam identificação com a regulação do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (Sisnad), que existe para combater um mal que atinge grande número de famílias brasileiras e fragiliza a ordem social. Ademais, não existe nenhuma exigência absurda que possa afastar a razoabilidade da norma infralegal em discussão. A reforçar tais fundamentos, trago lição do mestre Celso Antônio Bandeira de Mello:

Os diversos bens jurídicos protegidos nas leis de “polícia administrativa”, para garantia da Sociedade e dos consumidores, podem ser razão determinante da submissão do início da atividade econômica a uma “autorização” cuja expedição tomará em conta a consonância do empreendimento com o bem jurídico que a lei em questão haja se proposto a resguardar liminarmente.

(*Curso de direito administrativo*, 14. ed. Malheiros, 2002. p. 635)

No mesmo sentido, cabe citar o voto vencido da relatora, a juíza federal Cláudia Cristina Cristofani:

A CF/88, nos termos do art. 197, assevera ser função do poder público dispor sobre a regulamentação, fiscalização e controle às ações atinentes ao serviço de saúde, atribuindo ao Sistema Único de Saúde — SUS, nos termos em que postos no art. 200, a competência para controlar e fiscalizar procedimentos, bem ainda para executar ações de vigilância sanitária e para participar do controle e fiscalização da produção de produtos psicoativos, tóxicos e radioativos. Com efeito, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, tem por finalidade institucional justamente promover a proteção à saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços, de modo a salvaguardar um bem maior — saúde pública — e diminuir os riscos decorrentes de produtos submetidos ao regime da vigilância sanitária. Enfim, incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. A Lei nº 6.360/76, no art. 10, diz expressamente ser vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata a lei para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde. E, nesse sentido, tenho como pertinente a decisão que indeferiu o pedido de antecipação de tutela, ao mencionar que “...foi necessária a edição de regras, entre elas, a indigitada Portaria nº 344/98, que, como admitiu a própria autora, não contrariou qualquer outro dispositivo legal, já que a legislação precedente exige apenas a ‘autorização genérica para importar substâncias que possam ser utilizadas como precursoras de entorpecentes’, tratando principalmente do controle de medicamentos e substâncias afins (fl.10). Com efeito, não há que se falar em qualquer irregularidade, pois na portaria não houve inovação ou restrição à lei, mas tão somente regulamentação pela definição de prazos e procedimentos, cuja especificidade e rigorismo são condizentes, em princípio, com a própria natureza da matéria por ela tratada”.

Sob essa ótica, entendo não ser outro o objetivo da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, alterada pela Resolução RDC nº 229/2001, da Secretaria de Vigilância Sanitária, que impõe, nos arts. 11, 12, 14 e 15, limites em relação aos prazos relativos à importação de substâncias (heliotropina, substância química utilizada como fixador de aromas, retirada do óleo de sassafrás), nada havendo de ilegal, até porque não há qualquer vedação à importação propriamente. O art. 11 impõe à empresa importadora a obrigação de solicitar à Anvisa a fixação de cota anual de importação de substâncias controladas, no caso, precursoras, requerida até 31 de dezembro de cada ano. Poderá ainda solicitar cota suplementar de tais substâncias, conforme se verifica do art. 12, até 30 de setembro de cada ano, no máximo. Deferida a cota anual de importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até 31 de agosto de cada ano (art. 15). E, finalmente, a Autorização de Importação da Cota Anual e da Cota Suplementar terá validade até 31 de dezembro do ano de sua emissão, conforme redação atribuída ao art. 17 do RDC nº 229, de 11.12.2001, que alterou a Portaria nº 344/1998. Verifico então que a adoção de prazos procedimentais não inviabiliza o exercício da atividade da autora. Apenas e tão somente submete a empresa importadora a um maior controle, necessário e razoável, sobretudo quando se trata de substâncias precursoras de psicotrópicos (substâncias que causam dependência), como no caso do uso do *saftrol*, hipótese que justifica o rígido controle. Assim, não me parece que a fixação de prazos para a importação caracterizaria medida excessiva de precaução. Considerando o objetivo maior perseguido pela Portaria nº 344/1998, sobretudo porque não demonstrado qualquer abuso de poder no tocante às restrições nos prazos de importação, entendo que merece reparos o *decisum*. Em vista de tais considerações, dou provimento ao apelo e à remessa oficial, tida por feita para manter os prazos de importação estabelecidos na Portaria nº 344/1998, alterada pela RDC nº 229/2001, da Secretaria de Vigilância Sanitária. Sucumbência invertida (fl. 274 e v.).

Conclui-se, pois, que as regras procedimentais restritivas à importação se inserem no poder regulamentar do exercício do poder de polícia da administração, no âmbito da política sanitária e de combate ao tráfico de drogas que exige o rigoroso controle sobre os componentes específicos, com vista ao cumprimento do desiderato legal de controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde.

Ante o exposto, **dou provimento ao recurso especial.**

É como voto.