

Regulação sistêmica da saúde pública, reserva da administração e juízo técnico da ANVISA na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal

Systemic regulation of health care, executive power and ANVISA's technical judgment in the jurisprudence of the Federal Supreme Court

Sérgio Guerra

Diretor e Professor Titular de Direito Administrativo da Escola de Direito do Rio de Janeiro – FGV Direito Rio, RJ, Brasil, no Programa de Pós-graduação *stricto sensu* em direito da regulação. *Visiting researcher* na Yale Law School, com Pós-Doutorado em Administração Pública pela Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas - FGV/EBAPE. Doutor em Direito pela UGF/RJ. Mestre em Direito pela UCAM/RJ.
E-mail: sergio.guerra@fgv.br | ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2373-7369>

Revista Brasileira de Direito, Passo Fundo, vol. 19, n. 1, e4812, janeiro-abril, 2023 - ISSN 2238-0604

[Received/Recebido: janeiro 17, 2023; Accepted/Aceito: novembro 29, 2023;

Publicado/Published: abril 9, 2024]

DOI: <https://doi.org/10.18256/2238-0604.2023.v19i1.4812>

Como citar este artigo / How to cite item: [clique aqui/click here!](#)

Resumo

Este artigo tem por objeto investigar a constitucionalização do sistema único de saúde e a sua evolução sob a ótica normativa num ambiente de alta complexidade sistêmica. Examinar-se-á o modelo de governança proposto pelo Presidente da República, por medida provisória, e disciplinado pelo Congresso Nacional com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A partir das competências regulatórias da agência reguladora, a pesquisa investigará os dois casos que foram submetidos ao Supremo Tribunal Federal em sede de Ação Direta de Inconstitucionalidade, por meio dos quais foi questionada a juridicidade de leis que tiveram por objetivo substituir escolhas técnicas materializadas em normas expedidas pela ANVISA.

Palavras-chave: Direitos fundamentais; Autopoiese; Sistema único de saúde; Regulação da saúde; Vigilância sanitária.

Abstract

This article aims to investigate the Brazilian health care system and its evolution from a normative perspective in an environment of high systemic complexity. Will be examined the governance model proposed by the President of the Republic, by provisional measure, and disciplined by the Congress with the creation of the National Health Surveillance Agency - ANVISA. Based on the regulatory powers of the regulatory agency, the research will investigate the two cases that were submitted to the Federal Supreme Court in the context of a Direct Action of Unconstitutionality, through which was questioned the legality of laws that aimed to replace technical choices materialized in norms issued by ANVISA.

Keywords: Fundamental rights; Autopoiesis; Brazilian health care system; Health care regulation; Health surveillance.

1 Introdução

A Carta Magna de 1988 pautou a ordem econômica sob o princípio da livre iniciativa e da valorização do trabalho humano, reservando, ao Estado, funções regulatórias de fiscalização, incentivo e planejamento, afetando, ainda que parcialmente, o perfil do modelo tradicionalmente adotado pelo Brasil de Estado Empresário/Provedor. Desde então, o direito administrativo vem passando por muitas transformações para acompanhar as mudanças decorrentes do papel do estado na regulação de atividades econômicas e sociais.

Nesse contexto constitucional desenvolveu-se, na década de 90, um novo marco teórico para a Administração Pública visando substituir, em parte, a perspectiva burocrática weberiana, de viés hierarquizado, até então aplicada. O Estado se viu diante do desafio, pressionado, em parte, por influxos globalizantes, de adotar práticas gerenciais eficientes, que deixassem de ter o ato administrativo como a simples concretização da escolha estatal centralizada, e passasse a buscar categorias, institutos e fórmulas que privilegiassem escolhas regulatórias descentralizadas na mediação de interesses conflitantes e ambivalentes.

Do ponto de vista da governança estatal pode-se destacar, para os fins do presente artigo, duas relevantes questões que provocaram – e continuam provocando – profundas reflexões e questionamentos sobre conceitos e categorias jurídicas que confrontam teorias e doutrinas oitocentistas em mutação.

O primeiro marco está atrelado à aprovação, em 21 de setembro de 1995, durante o primeiro Governo do Presidente Fernando Henrique Cardoso, do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado.

Com efeito, o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado motivou-se na premissa de reconstrução do Estado de forma a resgatar sua autonomia financeira e sua capacidade de implementar políticas públicas sob a forma de uma nova administração gerencial. Essa reforma buscou modernizar o sistema administrativo, prevendo a criação de agências autônomas, visando dotar o Estado de uma governança organizacional especializada, ágil e permeável à participação popular.

A busca pela atuação não subordinada das agências ao poder público central baseou-se no binômio “autonomia de gestão” e “responsabilização por resultados”. O objetivo era transformar autarquias e fundações que exerciam atividades exclusivas do Estado em agências efetivamente autônomas, com foco na modernização da gestão.

O Plano previa que o projeto das agências autônomas desenvolver-se-ia em duas dimensões. Em primeiro lugar, seriam elaborados os instrumentos legais necessários à viabilização das transformações pretendidas, e um levantamento visando superar os obstáculos na legislação, normas e regulações existentes. Em paralelo, seriam aplicadas as novas abordagens em algumas autarquias selecionadas, que se transformariam em

laboratórios de experimentação.¹

Dessa modelagem surgiram as Agências Reguladoras, autarquias especiais sem subordinação hierárquica ao poder executivo central (Presidência da República e Ministérios), e com competência ampla para editar normas técnicas, conceder licenças e autorizações, fiscalizar e julgar administrativamente questões e disputas setoriais.

Para dar proteção e respaldo às deliberações colegiadas das entidades reguladoras, tomadas por seus dirigentes, cada lei setorial – atualmente com regras gerais consolidadas em uma lei quadro (Lei nº 13.848/2019) – previu a outorga de mandatos fixos visando impedir a demissão *ad nutum* pelo Chefe do Poder Executivo.

A busca por outorgar competência preponderantemente técnica, de forma destacada do poder central, nas organizações regulatórias descentralizadas, representou tentativa de evidenciar que a regulação de sistemas complexos e sensíveis para o bem-estar da sociedade passaria a ser considerada assunto de Estado, alheia aos ciclos e disputas políticas e governamentais.

O segundo fato que impacta categorias jurídicas clássicas do direito administrativo brasileiro refere-se à promulgação da Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998, que constitucionalizou o princípio da eficiência, posicionando-o ao lado de princípios tradicionais que atuam como vetores da atuação da Administração Pública: legalidade, impessoalidade, moralidade e publicidade.

A positivação do princípio da eficiência visou produzir mudanças práticas no comportamento funcional clássico da Administração e no controle dos resultados das medidas administrativas. Passou-se a imputar nas escolhas administrativas, por comando constitucional, o dever de se buscar no caso concreto a solução ótima – mais técnica, mais célebre, menos custosa, com mais qualidade e eficácia – mediante a ponderação de custos e benefícios e ampla motivação decisória. Nesse sentido, a racionalização das escolhas administrativas contribuiria para a contenção da discricionariedade administrativa – baseada em oportunidade e conveniência – e do arbítrio.²

Nesse quadro constitucional, que marca a evolução da governança pública nacional na busca pela eficiência estatal, foram criadas onze Agências Reguladoras com amplas competências técnicas em setores regulados (funções executiva, normativa e judicante), envolvendo serviços públicos, atividades sociais, econômicas e monopolizadas.³

Um dos setores contemplados pelo modelo de agencificação foi a vigilância sanitária. Na Exposição de Motivos nº 110/GM, pela qual o Ministro da Saúde

1 BRASIL. Presidência da República Câmara da Reforma do Estado. *Plano Diretor da Reforma do Estado*. Brasília, 1995. Disponível em: <http://www.biblioteca.presidencia.gov.br/publicacoes-oficiais/catalogo/fhc/plano-diretor-da-reforma-do-aparelho-do-estado-1995.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2023.

2 Sobre essa premissa, ver GUERRA, Sérgio. *Discricionariedade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas*. 6. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. p. 201.

3 GUERRA, Sérgio. *Agências reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede*. 2. ed. 1. reimp. Belo Horizonte: Fórum, 2022. p. 313.

submeteu a proposta de medida provisória ao Presidente da República, tanto o modelo de administração gerencial apresentado no Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, quanto a eficiência inserida no rol de princípios da Administração Pública foram evidenciados para fundamentar a criação de uma entidade autárquica dotada de autonomia reforçada.⁴

Por meio da Medida Provisória nº 1.791/1998, convertida na Lei nº 9.782/1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Com a introdução de um novo “ator” autárquico criado a partir de um modelo inédito de governança regulatória, em que a agência não está subordinada ao Chefe do Poder Executivo nem, tampouco, ao Congresso Nacional, diversas decisões que materializaram escolhas regulatórias da ANVISA foram questionadas perante o Poder Judiciário.

Dentre os diversos casos e questões judicializadas, envolvendo a competência da ANVISA, destaque-se o conflito entre a competência da agência para avaliar e aprovar o registro e a comercialização de medicamento, e normas legais editadas pelo Congresso Nacional visando substituir o juízo técnico da entidade autárquica na liberação da produção e uso de produtos que envolvem risco à saúde.

Mais precisamente, sobre essa temática, dois casos foram submetidos ao Supremo Tribunal Federal em sede de Ação Direta de Inconstitucionalidade. No primeiro caso, foi editada lei dispensando a avaliação e registro de medicamento pela ANVISA e na segunda ação houve conflito quanto a lei ser constitucional ou inconstitucional ao substituir a normatização de natureza técnica constante de escolha regulatória da ANVISA.

A primeira ação, ADI 5.501, julgada no mérito em outubro de 2020, examinou a constitucionalidade da Lei nº 13.269/2016, que autorizou o uso da substância fosfoetanolamina sintética (conhecida como pílula do câncer) por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. A segunda ação, ADI 5.779, foi julgada um ano depois, em outubro de 2021, e decidiu sobre a constitucionalidade da Lei nº 13.454/2017, que autorizava a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol (substâncias utilizadas para tratamento do emagrecimento).

Diante desse conflito e como problema de pesquisa a ser enfrentado neste artigo, indaga-se: deve ser considerada constitucional uma lei, editada pelo Poder Legislativo, que reforme norma regulatória que materializa juízo técnico da ANVISA, expedida no âmbito do complexo sistema de saúde? Em outros termos, a autonomia técnica conferida pelo Congresso Nacional, por lei, à ANVISA – que traduz uma *escolha*

4 “O Plano Diretor de Reforma do Estado, promovendo uma substituição do Estado executor pelo Estado regulador, procura fortalecer a capacidade do poder público de fiscalizar e regulamentar atividades. Trata-se de conferir eficácia e eficiência às ações estatais de regulação e controle de setores vitais da sociedade [...] A importância da criação da ANVS decorre da sua própria natureza, especialmente porque é dotada de autonomia de ação e orçamentária, inserida na concepção do conceito de Estado gerencial”.

regulatória – pode ser usada como um escudo contra qualquer *escolha política* que concretize o princípio constitucional da legalidade? As normas técnicas expedidas pela ANVISA são insuscetíveis de serem reformadas até mesmo pelo próprio legislador que criou a agência?⁵

Com a identificação do problema de pesquisa, este artigo tem por objeto examinar, inicialmente, a constitucionalização do sistema de saúde e a sua evolução sob a ótica normativa num ambiente de alta complexidade e tecnicidade. Na sequência, examinar-se-á o modelo de autarquização especial proposto pelo Presidente da República, por medida provisória, e disciplinado pelo Congresso Nacional com a criação da ANVISA.

A partir dessas questões, e identificadas as competências regulatórias da agência reguladora em questão, a pesquisa investigará os dois casos que foram submetidos ao Supremo Tribunal Federal em sede de ADI, por meio dos quais foi questionada a juridicidade de leis que tiveram por objetivo substituir escolhas técnicas de competência da ANVISA. Por meio do estudo desses casos pretende-se perquirir as bases teóricas adotadas pelos ministros do Supremo Tribunal Federal no enfrentamento dessa problematização, e que levaram a Corte a decidir, por maioria, pela inconstitucionalidade de ambas as leis, bem como apontar eventuais inclinações da corte em relação às possibilidades de solução de casos futuros.

A presente pesquisa foi realizada com opção metodológica a partir de uma abordagem multimétodo, permitindo a análise da questão de maneira ampla e não limitada a uma discussão puramente teórica. São analisadas normas legais e regulatórias, chegando-se na análise jurisprudencial visando a identificação da posição dos ministros do Supremo Tribunal Federal em relação ao problema de pesquisa.

2 Complexidade e tecnicidade do sistema constitucional autopoietico de saúde

Dentre os avanços sociais perpetrados pela Constituição Federal de 1988 o legislador constituinte originário destinou um capítulo à saúde, prevendo a necessidade de estruturação de um sistema amplo de tutela fixando os comandos normativos a serem observados nas disposições relativas à saúde, definida no caput do artigo 196 como “direito de todos e dever do Estado”.

5 Sobre a análise da produção normativa da ANVISA em resposta à crise de saúde pública gerada pelo coronavírus, bem como a adoção de uma postura de deferência dos Poderes Legislativo e Judiciário em relação a eventuais questionamentos dessas normas, ver SALINAS, Natasha Schmitt Caccia; SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro; PARENTE, Ana Tereza Marques. A produção normativa das agências reguladoras: limites para eventual controle da atuação regulatória da Anvisa em resposta à Covid-19. *Revista de Informação Legislativa: RIL*, Brasília, DF, v. 58, n. 230, p. 55-83, abr./jun. 2021. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/58/230/ril_v58_n230_p55. Acesso em: 17 jan. 2023.

A especial atenção dada pelo legislador Constituinte à saúde pública também se reflete na competência outorgada a todos os entes da federação para legislar sobre esta matéria. Para a União e os Estados, em razão da competência concorrente prevista no artigo 24, XII; e para os Municípios, em razão da competência residual do artigo 30, I, ambos da Constituição da República.

Com efeito, além de definir a saúde como um direito assegurado a todos, o legislador Constituinte, a fim de dar efetividade às suas disposições, estabeleceu diretrizes básicas do sistema de tutela deste direito fundamental⁶, tratando-a sob a forma sistêmica autopoietica.

Um sistema é autopoietico porque é autorreferencial e autoprodutivo. Isso significa que para se manter vivo o sistema deve promover interação dos seus próprios elementos num circuito fechado, e esses elementos devem ser produzidos numa rede de interações circular e recursiva.⁷

Os sistemas autopoieticos possuem as suas próprias “realidades abertas”⁸, complexas e contingentes, que, do ponto de vista prático, devem ser pensadas e estruturadas de acordo com os seus próprios códigos binários: “o sistema produz suas operações ao remontar suas outras operações e recorrer a elas, e só assim pode determinar o que pertence ao sistema e o que pertence ao ambiente.”⁹

A saúde, como um sistema autopoietico e estrutura autorreferencial, fechada e cíclica, deve minimizar a insegurança e manter a sua estabilidade. Para que o sistema de saúde se reproduza nas suas relações intersistêmicas,¹⁰ por meio de suas próprias operações internas de forma autopoietica, suas atividades estão sujeitas à intervenção estatal por meio da função de regulação.

Regulação é uma categoria de escolha administrativa vocacionada à atuação estatal diante de um sistema complexo, servindo como “elemento de integração entre os sistemas econômico, político e jurídico, entendidos como o conjunto integrado pelos

6 Constituição Federal (1988). Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo a execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também por pessoa física ou jurídica de direito privado. Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I – descentralização, com direção única e em cada esfera de governo.

7 Niklas Luhmann baseou sua teoria dos sistemas autopoieticos nas pesquisas realizadas no âmbito das ciências biológicas: o que define a vida em cada sistema é a autonomia e constância das relações entre os elementos desse mesmo sistema (autopoiese). LOPES JÚNIOR, Dalmir. Introdução. In. *Niklas Luhmann: do sistema social à sociologia jurídica*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004. p. 7.

8 TEUBNER, Gunther. *O direito como sistema autopoietico*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p. 27.

9 LUHMANN, Niklas. *O direito da sociedade*. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p. 59-60.

10 Alexandre Aragão preconiza que as relações intersistêmicas e a teoria autopoietica podem fornecer elementos atrelados aos desafios regulatórios contemporaneamente enfrentados no direito administrativo. ARAGÃO, Alexandre Santos de. Ensaio de uma visão autopoietica do direito administrativo. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, ano 1, n. 4, p. 9-15, out./dez. 2003. p. 14.

usuários (consumidores), pelo ente regulador, pelos bens e processos que, de forma articulada e inter-relacionada, concorrem para o funcionamento e reprodução de uma dada atividade econômica (no âmbito e em torno do qual se estrutura este sistema”).¹¹

Para Jacques Chevallier,¹² a regulação se distingue dos modos clássicos de intervenção do Estado, constituindo elemento central da teoria geral dos sistemas autopoieticos:

La régulation constitue un élément-clé de la théorie générale des systèmes: tout système organisé, formé d'un ensemble d'éléments interdépendants et interagissants, serait en effet en permanence confronté aux facteurs de déséquilibre et d'instabilité provenant de son environnement; la régulation recouvre l'ensemble des processus par lesquels les systèmes cherchent à maintenir leur 'état stationnaire', en annulant l'effet des perturbations extérieures.

Com efeito, a atividade de regulação pressupõe a noção de equilíbrio, mediante composição dos interesses enredados em dado segmento econômico e social, de modo que a “atividade regulatória nos remete necessariamente a trabalhar com a ideia de sistemas. Essa noção [...] permite demonstrar a inter-relação direta entre a moderna atividade regulatória e a contribuição da teoria dos sistemas.”¹³

A intervenção reguladora no exercício da atividade de saúde tem por objetivo a preservação sistêmica mediante a interação dos seus próprios elementos num circuito fechado, produzidos numa rede de interações circular e recursiva (autopoietica). No âmbito dessa intervenção, ao Sistema Único de Saúde, regionalizado e descentralizado, o legislador constituinte originário atribuiu competências específicas¹⁴, conforme dispõe o artigo 200 da Constituição da República, a serem disciplinados por lei.¹⁵

11 MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Regulação estatal e autorregulação na economia contemporânea. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, ano 9, n. 33, p. 79-94, jan./mar. 2011.

12 CHEVALLIER, Jacques. De quelques usages du concept de régulation. In Michel MIAILLE, *La régulation entre droit et politique*. Paris: L'Harmattan, coll. Logiques juridiques, 1995. p. 71 e ss. Em tradução livre: “A regulação constitui um elemento-chave da Teoria Geral dos Sistemas. Todo sistema organizado é formado de um conjunto de elementos interdependentes e interagentes, efetivamente em permanente confronto com fatores de desequilíbrio e instabilidade advindos do seu ambiente. A regulação recobre esse conjunto de processos para os quais os sistemas procuram manter em estado estacionário anulando os efeitos das irritações exteriores.”

13 MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Regulação estatal e autorregulação na economia contemporânea. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, ano 9, n. 33, p. 79-94, jan./mar. 2011.

14 GUERRA, Sérgio. Limites normativos da ANVISA: a inconstitucionalidade da RDC nº 25/2008 sobre recursos administrativos. In. *Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS)*. Sérgio de Regina (Coord.) Belo Horizonte: Fórum, 2013. p. 174.

15 Constituição Federal (1988). 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

3 Disciplinamento do Sistema Único de Saúde: Lei nº 8.080/1990

Cumprindo a imposição constitucional de criação de um Sistema Único de Saúde - SUS, regionalizado e descentralizado em cada esfera de governo, conforme dicção expressa da Constituição da República, e diante das competências a ele atribuídas, o legislador ordinário editou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, disciplinando os preceitos constitucionais do SUS.

Depreende-se que, diante da relevância e complexidade, em suas diversas ações, serviços e atividades, a saúde funciona sob a forma sistêmica, congregando a vigilância sanitária, a vigilância epidemiológica, a saúde do trabalhador, e a assistência terapêutica integral, que inclui a farmacêutica.

Do sistema da saúde desponta a vigilância em saúde, que também se organiza sob a forma sistêmica. Vigilância em saúde é um processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise de dados e disseminação de informações sobre eventos para a proteção e promoção da saúde da população, prevenção e controle de riscos, agravos e doenças. Esse processo visa organizar o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública, que incluem intervenção e atuação em condicionantes e determinantes da saúde, incluindo a sua regulação.

4 Disciplinamento do Sistema de Vigilância em Saúde: Lei Complementar nº 141/2012

No Brasil, o Sistema de Vigilância em Saúde – SVS foi disciplinado por meio da Lei Complementar 141, de 13 de janeiro de 2012. Por meio dessa norma, foram estruturadas as ações e serviços públicos de saúde, os critérios para o repasse, a aplicação, a movimentação de recursos financeiros da União e dos Estados, a ideia de transparência, visibilidade, fiscalização, avaliação e controle da gestão dos serviços de saúde visando trazer mecanismos de *accountability* para esse importante serviço público que tem base constitucional. Essa normativa identifica, como ações e serviços públicos de saúde, a vigilância em saúde, incluindo a epidemiológica e a vigilância sanitária.

A vigilância sanitária, sob a forma sistêmica, foi estruturada inicialmente por meio da atuação de órgão surgindo, em nível federal, antes mesmo da promulgação da Constituição Federal de 1988. Pelo Decreto nº 79.056/76, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, com o objetivo de proteger a saúde do consumidor, através de ações no controle da qualidade dos produtos de interesse da saúde: alimentos, cosméticos, domissanitários e medicamentos.

Para dar suporte às ações da vigilância sanitária foram editados alguns textos legais, referentes ao comércio de drogas. Dentre as normas, destacam-se a Lei nº

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

5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 54.170/74, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Merece registro a Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto 74.170/77, que dispõe sobre a produção de medicamentos, e a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.

A SNVS, na origem, não supria a demanda das empresas fabricantes dos produtos regulados, tornando-se um cartório ineficiente. Apresentava uma deficiência estrutural, onde faltavam recursos humanos e administrativos, normas para operacionalização e laboratório. O desenvolvimento industrial acelerado exigiu maior agilidade da SNVS, cujas práticas resultaram até mesmo na liberação para o comércio de alguns produtos sem critérios técnicos e científicos considerando que registros eram aprovados sem maiores estudos e análises.¹⁶

Com a edição da Constituição de 1988, para o exercício das competências constitucionais específicas, coube a cada ente da federação adequar a sua estrutura de saúde às imposições do SUS. Em especial, buscou-se a adequação regulatória quanto ao clássico poder de polícia de vigilância sanitária, tendo em vista a sua peculiar natureza sistêmica, que comporta ações que vão desde a proteção da saúde local no menor e mais longínquo dos municípios brasileiros, até aquelas que demandam uma atuação em âmbito nacional.¹⁷

4.1 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: a criação da ANVISA

Em 1999, por meio da Lei nº 9.782, definiu-se o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, compreendendo o conjunto de ações do SUS, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

No âmbito federal, e em substituição à Secretaria Nacional, foi criada a ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde.¹⁸

A lei dispôs que a ANVISA é dirigida por uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente. Os Diretores devem ser brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, “f”, da Constituição Federal, para

16 GUERRA, Sérgio. Limites normativos da ANVISA: a inconstitucionalidade da RDC nº 25/2008 sobre recursos administrativos. In. *Parcerias público-privadas de medicamentos* (PDPS). Sérgio de Regina (Coord.) Belo Horizonte: Fórum, 2013. p. 173.

17 BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de direito administrativo*. 14ª ed. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 719.

18 Sobre um balanço das atividades da ANVISA, ver: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. Insulamento burocrático, *accountability* e transparência: dez anos de regulação da Agência Reguladora de Vigilância Sanitária. *Revista do Serviço Público*, Brasília, v. 60, n. 4, p. 337-364, out./dez. 2009.

cumprimento de mandato de cinco anos, sendo vedada a recondução. O Diretor-Presidente da Agência é nomeado pelo Presidente da República e investido na função por cinco anos, vedada a sua recondução.

A Agência tem 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.

4.2 Competências técnicas outorgadas por lei à ANVISA

A ANVISA tem uma ampla competência de caráter técnico. Entre outras atribuições, compete coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; fomentar e realizar estudos e pesquisas; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde.¹⁹

Sem prejuízo da sua competência para regular outros produtos e serviços, com relação ao risco à saúde, a normativa apresenta uma extensa lista de produtos e atividades, incluindo os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.

Também entram na competência regulatória os cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Como se constata da normativa, as competências da ANVISA são bem alargadas e suas funções envolvem até mesmo o poder-dever de intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas

19 Conforme pesquisa em GUERRA, Sérgio. Autonomia decisória e responsabilidade civil da Anvisa no exercício da função executiva. *Novos Estudos Jurídicos*, Itajaí (SC), v. 26, n. 3, p. 935–953, 2021. DOI: <https://doi.org/10.14210/nej.v26n3>. p. 937-956. Disponível em: <https://periodicos.univali.br/index.php/nej/article/view/18333>. Acesso em: 13 jan. 2023.

com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e/ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional.

Devem tramitar pela ANVISA os pedidos de autorização para o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação, além de anuir com a importação e exportação de produtos relacionados ao sistema de saúde; conceder registros de produtos; conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

Diante da análise das competências legais, constata-se que a partir de uma estrutura de governança autárquica especial, as funções da ANVISA guardam características preponderantemente técnicas, altamente complexas, e se desenvolvem sob a forma sistêmica.

5 Ações Diretas de Inconstitucionalidade em face de leis que disciplinaram sobre matérias afetas à competência técnica da ANVISA

A competência da ANVISA foi objeto de vários questionamentos perante o Supremo Tribunal Federal. Interessa para a presente pesquisa investigar duas ações diretas de inconstitucionalidade, em que se julgou conflito entre escolhas regulatórias realizadas com base na competência legal da agência reguladora, e normas editadas pelo Congresso Nacional que visavam a substituição do juízo técnico da entidade autárquica na liberação da produção e uso de medicamentos que envolvem risco à saúde pública.²⁰

5.1 ADI nº 5.501-DF: inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016

A Lei nº 6.360/76 disciplina os procedimentos para o registro de medicamentos no Brasil, sob competência da ANVISA, desde a edição da Lei nº 9.782/1999. Desse modo, para que um medicamento seja registrado e comercializado no país a ANVISA deve avaliar toda a documentação administrativa e técnico-científica no tocante à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento.

A ANVISA não havia avaliado qualquer pedido de registro da fosfoetanolamina, seja na forma de suplemento, seja na forma de medicamento; por isso essa substância não era proibida pela autarquia, mas, por outro lado, nos termos das regras legais a substância não podia ser comercializada no país por ausência de registro.

Nesse contexto, o Projeto de Lei nº 4.639 foi aprovado e editada a Lei nº 13.269/2016, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como

20 Sobre as estratégias mediante as quais o Poder Legislativo busca intervir na autonomia das agências reguladoras, ver: SALINAS, Natasha. A intervenção do congresso nacional na autonomia das agências reguladoras. REI - Revista Estudos Institucionais, [S. l.], v. 5, n. 2, p. 586–614, 2019. DOI: <https://doi.org/10.21783/rei.v5i2.302>. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/302>. Acesso em: 17 jan. 2023.

“pílula do câncer”, por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna sem a análise e aprovação prévia pela ANVISA.²¹

Este foi o primeiro caso submetido ao Supremo Tribunal Federal envolvendo dispensa, por lei, de avaliação e registro de medicamento pela ANVISA. A ADI 5.501 foi proposta pela Associação Médica Brasileira – AMB, sustentando que dispositivos da lei eram incompatíveis com os artigos 1º, inciso III, 5º, 6º e 196 da Constituição Federal, haja vista que a norma legal autorizava o uso de medicamento sem a existência de estudos conclusivos no tocante aos efeitos colaterais em seres humanos.

O argumento central, contrário a lei, consistia no fato de que a fosfoetanolamina sintética foi descoberta na década de 1970 com testagem apenas em camundongos com melanoma, e que não havia testes em pessoas. Contra o texto legal, defendeu-se que faltariam indícios mínimos de eficácia do tratamento com a droga, o que traria potencial dano à integridade física dos pacientes em decorrência da comercialização, sem prescrição médica, de substância cuja toxicidade ao organismo humano é desconhecida.

A medida liminar foi concedida por maioria de votos, vencidos os Ministros Edson Fachin, Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Rosa Weber. O voto do relator, Ministro Marco Aurélio, destacou o papel da entidade reguladora diante de questões complexas e alta tecnicidade, concluindo, de forma inédita na jurisprudência brasileira, pela inconstitucionalidade de norma legal por afronta à separação de poderes.

O fundamento do relator, contrário à norma legal, consistiu na substituição do juízo técnico de ANVISA, entidade autárquica vinculada ao Poder Executivo (órgão político), pelo Poder Legislativo (órgão político), de modo que este não teria cumprido com o seu dever constitucional de tutelar a saúde da população.²²

21 Lei nº 13.269/2016: Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes: I - laudo médico que comprove o diagnóstico; II - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal. Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas. Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei. Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância. Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

22 “No caso, a lei suprime, casuisticamente, a exigência do registro da fosfoetanolamina sintética como requisito para comercialização, evidenciando que o legislador deixou em segundo plano o dever constitucional de implementar políticas públicas voltadas à garantia da saúde da população. O fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde. Vislumbro, na publicação do diploma combatido, ofensa ao postulado da separação de

No mesmo sentido, merece destaque o voto do Ministro Luís Roberto Barroso, que fundamentou sua decisão (i) na teoria da “reserva da administração”, como corolário do princípio da separação de poderes, diante da violação ao direito à saúde e a vedação de ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva matéria do Executivo; (ii) na teoria da deferência pelo Poder Legislativo ao juízo técnico da ANVISA decorrente da capacidade institucional do órgão regulador, que tem os “maiores níveis de informações, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação ao procedimento de registro sanitário marcado por grande complexidade”.

O julgador concluiu que matérias técnicas, dotadas de alto grau de complexidade – e de competência da ANVISA, em decorrência básica do princípio da precaução –, devam ser decididas por escolha regulatória, exercida sem a participação do Poder Legislativo ainda que ele tenha criado a agência reguladora.²³

Poderes. A Constituição incumbiu o Estado, aí incluídos todos os respectivos Poderes, do dever de zelar pela saúde da população. No entanto, considerada a descentralização técnica necessária para a fiscalização de atividades sensíveis, foi criada, nos termos do artigo 37, inciso XIX, do Diploma Maior, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, à qual compete, enquanto autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar a distribuição de substâncias químicas, segundo protocolos cientificamente validados. O controle dos medicamentos fornecidos à população é efetuado, tendo em conta a imprescindibilidade de aparato técnico especializado, por agência reguladora supervisionada pelo Poder Executivo. A atividade fiscalizatória – artigo 174 da Constituição Federal – dá-se mediante atos administrativos concretos de liberação das substâncias, devidamente precedidos dos estudos técnicos – científicos e experimentais. Ao Congresso Nacional não cabe viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento. Essa visão não resulta no apequenamento do Poder Legislativo. A Carta Federal reservou aos parlamentares instrumentos adequados para a averiguação do correto funcionamento das instituições pátrias, como a convocação de autoridades para prestar esclarecimentos e a instauração de comissão parlamentar de inquérito, previstas no artigo 58, §2º, inciso III, e §3º, da Lei Fundamental. Surge imprópria, porém, a substituição do crivo técnico de agência vinculada ao Poder Executivo.”

- 23 “24. Pois bem. A separação de Poderes, princípio fundamental do Estado e cláusula pétrea no sistema constitucional brasileiro, atribui ao Executivo um domínio de funções tipicamente administrativas, que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem margem para interferências legislativas ou judiciais. Tais funções correspondem à chamada reserva de administração. Na definição de José Joaquim Gomes Canotilho, esta reserva corresponde a “um núcleo funcional de administração “resistente” à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do parlamento”. Na mesma linha, segundo Arícia Fernandes Correia, a reserva de administração constitui “um espaço autônomo – e, por isso, insubordinado e autorresponsável – de exercício da função administrativa, normativa e concretizadora da tutela dos direitos, infenso à sub-rogação legislativa e jurisdicional, à vista do princípio da separação de poderes.” 25. A ideia de preservação da reserva de administração como corolário do princípio da separação de poderes vem sendo empregada em diversas ocasiões pelo Supremo Tribunal Federal para declarar a inconstitucionalidade de normas editadas pelo Poder Legislativo em matérias reservadas à competência administrativa do Poder Executivo. Nesse sentido, confira-se: ADI 969 (Rel. Min. Joaquim Barbosa), ADI 3343 (Rel. p/ acórdão Min. Luiz Fux), ADI 3075 (Rel. Min. Gilmar Mendes), ADI 2364 MC (Rel. Min. Celso de Mello), e RE 427.574 ED (Rel. Min. Celso de Mello). A título exemplificativo, veja-se a ementa da decisão desta Corte no RE 427.574 ED: [...] A Anvisa tem, assim, o poder-dever de avaliar e decidir, em cada caso, se a substância em questão

O Ministro Teori Zavascki acompanhou o voto do Relator com base na reserva da administração, considerando que “a execução de ações e serviços de saúde é uma atividade executiva, delegada à Administração Pública pela própria Constituição”. Nestes termos, decidiu que o Poder Legislativo pode legislar sobre a matéria, mas não pode ser o executor da atividade tipicamente executiva, assumindo posição de administrador.

A Ministra Carmen Lucia acompanhou o Relator, ressaltando a importância do princípio da precaução e o Ministro Luiz Fux seguiu o entendimento de que a matéria é de competência exclusiva do Executivo e que, no caso, teria “ocorrido uma invasão de competência constitucional” pelo Poder Legislativo. Ressaltou a ausência de capacidade institucional do Poder Judiciário para apreciar a questão e do Poder Legislativo para disciplinar o tema sem “passar por estudos aprofundados”.

No seu voto divergente, o Ministro Edson Fachin ressaltou, inicialmente, que a escolha regulatória realizada pela ANVISA transcende os limites de um mero juízo de adequação normativa hierárquica, encontrando fundamento na função regulatória do Estado. E que o controle de medicamento, sob competência da ANVISA, tem assento constitucional. Contudo, votou em sentido contrário ao Relator por entender que a competência da ANVISA não era privativa, e que a liberação da substância poderia ser disciplinada por lei.²⁴

cumprir todas as exigências legais de segurança, eficácia e qualidade. 27. Esse domínio legítimo de atuação administrativa da Anvisa, balizado pela lei, deve ser respeitado pelas diferentes instâncias de controle, inclusive pelo Poder Legislativo. Trata-se de uma exigência que decorre logicamente da separação de poderes. Daí porque a Lei nº 13.269/2016, ao substituir uma escolha técnica e procedimental da Agência por uma decisão política do Legislador, interferiu de forma ilegítima no funcionamento da Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes. [...] Ou seja, se uma lei (a Lei nº 9.782/1999) conferiu a um órgão administrativo (a Anvisa) competência para conceder registros sanitários a medicamentos, a partir de uma análise caso a caso e de acordo com o procedimento nela estabelecido, não pode o legislador, por meio de outra lei (a Lei nº 13.269/2016) usurpar a atividade executória, subvertendo casuisticamente o sistema regulatório vigente. 28. 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.”

24 “Como se observa da leitura do Comentário Geral, a atividade estatal do controle de medicamento é indispensável para a proteção do direito à saúde. As razões apresentadas pela requerente no âmbito dessa ação direta referem-se precisamente à violação do direito à saúde, consubstanciado nas garantias de controle de registro de substâncias previstas no art. 16 da Lei 6.360/76. Trata-se, como visto, de competência própria da Anvisa, que possui assento constitucional. [...] A constituição de agência própria para realizar as atribuições controle é, nessa perspectiva, faculdade do legislador, ou, como prefere parcela expressiva da doutrina nacional, a legitimidade da atuação regulatória deve ser exercida *intra legem*. Sob essa perspectiva, não haveria impedimento para que determinada substância viesse a ser regulada por meio de lei. A Anvisa não detém competência privativa para autorizar a comercialização de toda e qualquer substância.”

A Ministra Rosa Weber apresentou voto pouco específico quanto ao seu entendimento da questão. Após uma longa digressão sobre a norma, depreende-se do voto que a julgadora deferiu parcialmente o pedido, acompanhando o Ministro Fachin, de modo que a lei alcançasse apenas “casos de pacientes terminais”. O Ministro Dias Toffoli acompanhou a divergência inaugurada pelo Ministro Fachin, com a ressalva de permitir o uso da substância apenas por pacientes em estado terminal. O Ministro Gilmar Mendes, em seu voto, cogitou a expedição de algum tipo de determinação à ANVISA para acelerar o processo de deliberação sobre a substância. Acompanhou o voto do Ministro Fachin para deferir parcialmente a liminar.

Por maioria de votos, a cautelar foi confirmada em 26.10.2020 nos termos do voto do Ministro Marco Aurélio, vencidos os Ministros Edson Fachin, Dias Toffoli e Gilmar Mendes. A Ministra Rosa Weber não participou do julgamento. Julgou-se procedente o pedido para declarar a inconstitucionalidade da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, com a seguinte ementa: “SAÚDE – MEDICAMENTO – AUSÊNCIA DE REGISTRO – INCONSTITUCIONALIDADE. É inconstitucional ato normativo mediante o qual autorizado fornecimento de substância, sem registro no órgão competente, considerados o princípio da separação de poderes e o direito fundamental à saúde – artigos 2º e 196 da Constituição Federal.”

5.2 ADI nº 5.779-DF: inconstitucionalidade da Lei nº 13.545/2017

O julgamento da ADI 5.779 surge após movimentos oscilantes entre a atuação da ANVISA e, em posição antagônica, o Congresso Nacional. Em 2011, a ANVISA retirou do mercado três substâncias inibidoras de apetite do tipo anfetamínicos para combater a obesidade: mazindol, femproporex e anfepramona.

A escolha regulatória materializou-se por meio da Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011.²⁵ A motivação técnica apresentada pela ANVISA para a expedição desse ato normativo consistiu na ausência de estudos válidos de eficácia e segurança de responsabilidade dos laboratórios que tinham registro desses produtos no Brasil.

Diante da expedição da referida norma regulatória, o Congresso Nacional aprovou o Decreto Legislativo nº 273/2014,²⁶ para suspender os efeitos da Resolução nº 52/2011. A justificativa jurídica apresentada para o controle legislativo da norma

25 Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

26 Lei nº 13.454/2017. Art. 1º Fica sustada, nos termos dos incisos V e XI do art. 49 da Constituição Federal, a Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários.

regulatória foi de que a ANVISA “ao editar a Resolução nº 52/2009, de 6 de outubro de 2011, extrapola a sua competência legal e invade competência do Poder Legislativo.”

Diante do Decreto Legislativo a ANVISA editou a RDC nº 50, de 25.9.2014, alterada pela Resolução RDC nº 133, de 15.12.2016, dispondo sobre medidas técnicas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contivessem anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina.

Em reação, a partir do Projeto de Lei nº 2.431/2011, de autoria do Deputado Felipe Bornier, o Congresso Nacional aprovou a Lei nº 13.454/2017, que, contrariamente ao deliberado pela agência reguladora, autorizou a produção, a comercialização e o consumo das substâncias sibutramina, anfepramona, jemproporex e mazindol, anorexígenos auxiliares no tratamento da obesidade.²⁷

Pela segunda vez, o Supremo Tribunal Federal foi acionado para se manifestar sobre conflito entre norma legal (escolha política) e escolha regulatória (técnica) envolvendo, diretamente, o registro de medicamentos e, indiretamente, o direito fundamental à proteção da saúde pública.

Cumprir registrar, de início, que alguns ministros procuraram desassociar o presente caso daquele objeto da ADI 5.501, sob o argumento de que nesta ação direta não se discutiu a utilização de substâncias experimentais nem tampouco medicamentos desconhecidos ou que a classe médica se nega a prescrever.²⁸

Quanto à questão central, a merecer detalhamento nesta investigação, refere-se ao debate quanto ao exercício das atribuições da ANVISA. Teria, a agência reguladora, a palavra final em questões técnicas envolvendo a saúde e vigilância sanitária, estando infensa a controles positivos pelo Legislativo e pelo Judiciário? Isto é, haveria uma verdadeira “reserva do regulador”²⁹ a merecer deferência plena dos dois poderes?

27 Art. 1º Ficam autorizados a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

28 Segundo o Relator, Ministro Nunes Marques, acompanhado por Alexandre de Moraes e Luis Roberto Barroso: “Não se pode, portanto, comparar a situação dos autos com aquela da ADI 5.501 (o caso da fosfoetanolamina), em que de fato o Congresso autorizou o uso de substância química cuja eficácia no tratamento do câncer não tinha nenhuma comprovação científica, tampouco o apoio das autoridades médicas. Além disso, em relação à fosfoetanolamina, o legislador simplesmente franqueou seu uso, por livre escolha do paciente, sem prescrição médica. Tal situação de fato representou abuso legislativo, posteriormente corrigido pelo Supremo Tribunal Federal. A lei ora em análise tem origem e conteúdo muito diversos daquela então declarada inconstitucional por esta Corte (Lei n. 13.269/2016).”

29 Sobre o debate envolvendo a “reserva do regulador”, ver: FONSECA, Francisco José Defanti. Reserva de regulação da administração pública. In: GUERRA, Sérgio (Org.). *Teoria do Estado Regulador*. Curitiba, Juruá, 2016. v. II. Na mesma obra coletiva, ver BLATTER, Stephanie. O reconhecimento da reserva do regulador no ordenamento jurídico brasileiro a partir do julgamento do caso da fosfoetanolamina sintética pelo STF. In: GUERRA, Sérgio (Org.). *Teoria do Estado Regulador*. Curitiba: Juruá, 2016. v. II., e MOREIRA, Egon Bockmann. Regulação sucessiva: quem tem a última palavra? Caso pílula do câncer: ADI nº 5.501, STF. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; MOREIRA, Egon Bockmann; GUERRA, Sérgio (Org.). *Dinâmica da regulação*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. p. 203.

Sobre esse aspecto, o Ministro Relator Nunes Marques sustentou que cabe ao Congresso Nacional disciplinar o Sistema Único de Saúde, aí incluída a atividade de vigilância sanitária. Assim, na sua visão, “se cumpre à lei estipular os limites da atividade de polícia sanitária do Estado, está claro que o Congresso Nacional pode, em casos pontuais, esclarecer, também por meio de lei e amparado em critérios razoáveis, quais substâncias podem ser comercializadas no País”. Com essa premissa, adotou o princípio da legalidade como sendo a chave interpretativa limitadora da função normativa das agências reguladoras: “a chamada ‘doutrina da deferência administrativa’ não pode ser oposta ao próprio legislador, que nunca se demite completamente do poder de expressar a vontade coletiva por meio de leis”.

E complementa: “Não fosse admitida a alteração legislativa no ponto, em razão da interpretação da ANVISA, os atos da autarquia estariam no mesmo nível hierárquico das cláusulas pétreas da Constituição, porquanto insuscetíveis de serem reformados até mesmo pelo legislador. A autonomia técnica das agências reguladoras e a presumível especialidade no tema versado em seus atos normativos não confere às manifestações dessas entidades status superior ao dos atos administrativos em geral; muito menos estão aptos a bloquear a atividade legislativa em sentido contrário”.

O Relator, Ministro Nunes Marques, sustentou, ainda, a importância das escolhas políticas mesmo diante de questões técnicas complexas, como no caso: “a expertise técnica da ANVISA precisa ter peso no exercício de suas atribuições, isso não conduz à eliminação completa da política na escolha dos meios que a sociedade deseja usar para vencer os desafios que lhe são apresentados. O que precisa ser cumprido é o justo equilíbrio entre a abertura democrática, por um lado, e as exigências técnico-científicas, por outro”.

O Ministro Alexandre de Moraes, acompanhou o voto do Relator original para, no mérito, julgar improcedente a ADI 5.779, partindo de premissa aproximada, de que “é possível o controle dos limites da delegação congressional estabelecida às agências reguladoras”, sendo “permitido ao Congresso, assim como ao Judiciário, eventualmente, detectar desvio de finalidade e abuso de poder nos atos administrativos que o órgão regulador venha a editar”. Decidiu que compete ao Congresso Nacional delimitar a delegação normativa, cabendo a ele “sustar os atos desse órgão mediante decreto legislativo ou então autorizar, desde logo, por meio de lei, determinado medicamento”, sob a premissa de que “se o próprio Congresso Nacional concedeu a delegação legislativa para que exista poder normativo das agências, ele não pode ficar absolutamente manietado, sem a possibilidade de atuar na matéria”.

O Ministro Luis Roberto Barroso também acompanhou o voto do Relator original, completando os três votos pelo não provimento da ADI 5.779. Seu voto seguiu a linha do princípio da legalidade pela vertente da preferência da lei. Sobre a indagação em debate entre os julgadores se “a lei pode substituir o juízo técnico da ANVISA”,

sua manifestação foi de que “depende”. Para o julgador, se for matéria à qual exista consenso científico, a lei não pode se sobrepor à decisão da agência. Em sentido inverso, se não houver consenso científico, a lei pode dispor a respeito.³⁰

Examinados os três votos vencidos que julgaram a ADI 5.779 improcedente, passa-se a examinar o voto do Ministro Edson Fachin, relator do acórdão. O Relator iniciou seu voto vinculando o caso à “reserva da administração”, adotando, como precedente, o acórdão proferido na ADI 5.501.

O fundamento constitucional para a regulação administrativa das referidas substâncias, segundo o Ministro Fachin, está no art. 200, I, ao preconizar que compete ao Sistema Único de Saúde controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos.

Ademais, entendeu que a atuação da ANVISA não deve buscar legitimidade no poder regulamentar: “a formulação dessa política encontra fundamento na função regulatória do Estado e, mais genericamente, na atuação do Estado na economia”. Daí a competência da ANVISA decorre do próprio texto constitucional visando dar efetividade ao direito à saúde.

Nesse contexto, o Ministro Fachin entendeu que o Congresso não poderia autorizar a produção da substância que potencialmente pudesse afetar a saúde humana, tal qual fez na ADI 5.501. Para o julgador, a competência atribuída à ANVISA não é privativa. Considerando que a Constituição Federal, no seu art. 200, caput, dispõe que a competência é atribuída por lei, a concretização da proteção à saúde é feita pelo Poder Legislativo, sendo faculdade legiferante a criação de agência reguladora para realizar as atribuições de controle *intra legem*.

Para o Ministro Fachin, partindo da premissa de que não haveria impedimento para que a regulação ocorresse por meio de lei, entendeu que “a liberação da produção e comercialização de qualquer substância que afete à saúde humana deve ser acompanhada de medidas necessárias para garantir a proteção suficiente do direito à saúde”.

Quanto ao debate trazido pelo relator original, Ministro Nunes Marques, sobre a agência reguladora ter ou não a palavra final em questões técnicas envolvendo a saúde e vigilância sanitária, infensa até mesmo o controle pelo Legislativo, o Ministro Fachin manifestou-se no sentido de que “embora não seja, em tese, obstado ao Poder Legislativo regulamentar a comercialização de determinada substância destinada

30 “Pedindo todas as vênias aos entendimentos contrários, julgo improcedente o pedido, fundado em que a lei expressa consenso médico que se formou no debate no Congresso Nacional, sem prejuízo de que a Anvisa possa voltar a dispor sobre esse tema, desde que existam elementos novos, uma medicina baseada em evidências, como hoje se exige, em linha diversa que levasse a uma nova proibição desses medicamentos. Presidente, em conclusão, acho que é uma matéria sobre a qual a lei pode dispor. Saber se a lei é válida ou não depende de uma questão técnica de saber se há consenso médico ou não de que a substância é nociva à saúde. Se houver, a lei será inválida por esse fundamento; se não houver, acho que deve prevalecer a decisão legislativa”.

à saúde humana, é preciso que, sob pena de ofensa à proibição de retrocesso, haja minudente regulamentação, indicando, por exemplo, formas de apresentação do produto, disposições relativas à sua validade e condições de armazenamento, dosagem máxima a ser administrada, entre outras.”

O voto do Ministro Fachin foi acompanhado pelos Ministros Ricardo Lewandowski, Dias Toffoli, Carmen Lucia, Rosa Weber, Gilmar Mendes e Luiz Fux. Desses votos, ainda que acompanhando a maioria na decisão pela inconstitucionalidade da norma, o voto do Ministro Gilmar Mendes adotou argumentação completamente diferente, sob a seguinte premissa: “Nem reserva de administração, nem primazia do legislador”.

Em primeiro lugar, questiona a adoção do postulado da reserva da administração no direito público brasileiro. Fazendo um paralelo com a doutrina e o direito alemão, pela qual só se pode cogitar de reserva de administração quando o próprio texto constitucional além de ter atribuído a matéria à função legiferante do Executivo, houver expressamente vedado a intervenção do Parlamento, sustenta no caso que: “do quanto proposto, já se faz possível intuir que, para o enfrentamento do problema que se coloca na presente ação direta, não se mostra suficiente apenas proclamar, em favor da ANVISA, um âmbito de atuação institucional absolutamente infenso ao acesso do Legislador democrático. Tanto o mais porque a ANVISA não possui direta previsão constitucional – o que inviabiliza a pretensão de intangibilidade legislativa de suas atribuições”.

Em segundo lugar, examina a competência discricionária legiferante como um “âmbito facultado” sob a ótica dos direitos fundamentais subjetivos e como elemento da ordem constitucional objetiva, inserindo-se o direito fundamental à saúde, para concluir que “a questão a ser definida, aqui, não passa por uma definição apriorística no sentido de definir quem seria o senhor da regulação de medicamentos: se a ANVISA ou o Congresso Nacional. O ponto é outro: examinar se a lei impugnada revela observância ao dever de proteção exigido pela dimensão objetiva do direito à saúde”.

A partir da análise desses dois pontos (reserva da administração e dimensão objetiva do direito à saúde), o Ministro Gilmar Mendes defende em seu voto, como verdadeira chave interpretativa, que o espaço para a atuação do Poder Legislativo frente à atuação da ANVISA depende do “contexto institucional”, em que não se perquiri, apenas, “a quem cabe regular”, mas, sobretudo, “como se regula”.

Sobre a legitimidade da intervenção reguladora, cita o art. 174, da Constituição Federal de 1988, como “norma-quadro”, que leva as agências reguladoras a exercerem “verdadeira atuação normativa conjuntural”.³¹ Desse modo, a delegação de poderes “vai além de uma simples substituição do legislador” de modo a “ressignificar a forma de intervenção pública que se opera” numa “diuturna reconfiguração do ambiente regulado”.

31 Sobre essa questão do ponto de vista doutrinário, ver FONSECA, Francisco José Defanti. Reserva de regulação da administração pública. In: GUERRA, Sérgio (Org.). *Teoria do Estado Regulador*. Curitiba, Juruá, 2016. v. II. p. 144.

A partir dessas questões, faz menção à importância do registro de medicamentos e cita parecer da ANVISA ressaltando que a lei combatida “provoca o curioso efeito de tornar indisponível a realização de qualquer juízo técnico acerca do registro das substâncias em referência”.

Chega, assim, ao cerne do seu voto, de que “o dispositivo impugnado revela-se inconstitucional porque protege insuficientemente o direito à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal”. Examinando o teor do PL 2.431/2011, entende que o Congresso, com a aprovação da lei, não promoveu autêntica regulação com a análise das alternativas existentes (custos e possíveis efeitos positivos e negativos), de modo que “o juízo sobre a inconstitucionalidade recai não na maneira como o legislador examinou os fatos e prognoses; recai, isso sim, sobre o que foi constatado”.³²

No resultado final da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.779, no mérito, o Supremo Tribunal Federal decidiu por maioria de votos pela inconstitucionalidade da Lei nº 13.454/2017. Votaram pela inconstitucionalidade da norma os Ministros Edson Fachin (relator do acórdão), Carmen Lúcia, Ricardo Lewandowski, Dias Toffoli, Rosa Weber, Gilmar Mendes e Luiz Fux. Ficaram vencidos os Ministros Nunes Marques (relator original), Alexandre de Moraes e Luís Roberto Barroso.

6 Conclusão

A Constituição Federal de 1988 trouxe dispositivos que estruturam a saúde pública como um direito de todos e dever do Estado, configurando um sistema autopoietico. Para se manter vivo o sistema promove a interação dos seus próprios elementos num circuito fechado, produzidos numa rede de interações circular e recursiva.

A partir do disciplinamento constitucional, o Poder Legislativo adotou padrões legais a serem observados na regulação da saúde pública como direito fundamental, estando inserido, neste conceito, o sistema de vigilância sanitária. Ademais, com a participação do Poder Executivo, o Poder Legislativo federal criou a ANVISA, entidade autárquica especial dotada de autonomia e com competências para atuar na regulação sistêmica.

32 “Com tais omissões, perpetra-se clara vulneração ao direito à saúde, que por força do art. 200 da Constituição tem o seu dever de proteção conduzido de modo institucionalizado, pela via de instrumentos que removem do alcance da população substâncias que causem danos ou riscos à saúde. A sensibilidade da matéria exige tratamento diferenciado do controle de constitucionalidade, valorando o dever de proteção à saúde em suas três vertentes: (a) dever de proibição (*Verbotspflicht*), consistente no dever de se proibir determinada conduta; (b) dever de segurança (*Sicherheitspflicht*), que impõe ao Estado o dever de proteger o indivíduo contra ataques de terceiros mediante adoção de medidas diversas; (c) dever de evitar riscos (*Risikopflcht*), que autoriza o Estado a atuar com objetivo de evitar riscos para o cidadão em geral mediante a adoção de medidas de proteção ou de prevenção, especialmente em relação ao desenvolvimento técnico ou tecnológico. (RICHTER, Ingo; SCHUPPERT, Gunnar Folke. *Casebook Verfassungsrecht*, 3. ed. Munique: Beck, 1996, p. 35-36)”.

Malgrado a existência de uma entidade estatal especializada, com natureza jurídica de direito público, o Congresso Nacional, com a sanção da Chefia do Poder Executivo, por meio de escolhas políticas, editou leis disciplinando a comercialização e o uso de substâncias e medicamentos que trazem risco à saúde pública contrariamente ao entendimento técnico da ANVISA.

Provocado para resolver o conflito entre escolhas políticas, de natureza primária, e escolhas regulatórias, cuja natureza jurídica – ainda controversa na doutrina brasileira – deve “merecer um novo enquadramento na clássica pirâmide normativa prevista no vigente texto constitucional brasileiro”³³, o Supremo Tribunal Federal, por maioria e em dois casos, decidiu pela inconstitucionalidade das leis.

Com efeito, na ADI 5.501, sob a relatoria do Ministro Marco Aurélio, o tribunal julgou a ação improcedente (a favor da escolha regulatória, com base na reserva da administração), vencidos os Ministros Edson Fachin, Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Rosa Weber (tendo a Ministra votado apenas na fase de cognição).

Do mesmo modo, na ADI 5.779, o tribunal – com pequena modificação na sua composição – também julgou a ação improcedente (uma vez mais, a favor da escolha regulatória, majoritariamente fundamentada na reserva da administração), vencidos os Ministros Nunes Marques, Alexandre de Moraes e Luís Roberto Barroso.

Para além do aspecto que envolve a modificação da composição da Corte, depreende-se que dois Ministros favoráveis à aplicação, na ADI 5.501, da teoria da reserva da administração, mudaram suas posições no julgamento da ADI 5.779 e votaram pela constitucionalidade da Lei nº 13.545/2017. De outro lado, quatro Ministros, que votaram pela constitucionalidade da Lei nº 13.269/2016, objeto da ADI 5.501, mudaram de posição no julgamento da ADI 5.779.

A partir da investigação dos dois **únicos** casos submetidos ao Supremo Tribunal Federal sobre o tema investigado, é razoável concluir haver uma inclinação majoritária dos ministros quanto a reconhecimento, de certa forma, da existência de uma “reserva da administração” – que, a nosso sentir, seria melhor categorizada como sendo uma “reserva do regulador” – infensa à escolha legiferante. Esse reconhecimento ocorreria em situações complexas e sistêmicas envolvendo determinados direitos fundamentais – a exemplo da saúde pública – tutelados pela Constituição Federal de 1988.

Contudo, diante dos posicionamentos de alguns membros da corte – em um caso votando pela constitucionalidade e, no outro, em sentido contrário – a aparente inclinação majoritária favorável à reserva administrativa, constatada nos dois **únicos** casos submetidos ao Supremo Tribunal Federal, só poderá ser confirmada a partir de eventuais novos casos submetidos à Corte envolvendo conflito entre escolha política legiferante e escolha regulatória que afete direito fundamental.

33 GUERRA, Sérgio. *Discrecionabilidade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas*. 6. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. p. 234.

Referências

- ARAGÃO, Alexandre Santos de. Ensaio de uma visão autopoietica do direito administrativo. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, ano 1, n. 4, p. 9-15, out./dez. 2003.
- BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de direito administrativo*. 14 ed. São Paulo: Malheiros, 2002.
- BLATTER, Stephanie. O reconhecimento da reserva do regulador no ordenamento jurídico brasileiro a partir do julgamento do caso da fosfoetanolamina sintética pelo STF. In: GUERRA, Sérgio (Org.). *Teoria do Estado Regulador*. Curitiba: Juruá, 2016. v. II.
- BRASIL. Presidência da República Câmara da Reforma do Estado. *Plano Diretor da Reforma do Estado*. Brasília, 1995. Disponível em: <http://www.biblioteca.presidencia.gov.br/publicacoes-oficiais/catalogo/fhc/plano-diretor-da-reforma-do-aparelho-do-estado-1995.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2023.
- CHEVALLIER, Jacques. De quelques usages du concept de régulation. In Michel MIAILLE, *La régulation entre droit et politique*. Paris: L'Harmattan, coll. Logiques juridiques, 1995.
- MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Regulação estatal e autorregulação na economia contemporânea. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, ano 9, n. 33, p. 79-94, jan./mar. 2011.
- FONSECA, Francisco José Defanti. Reserva de regulação da administração pública. In: GUERRA, Sérgio (Org.). *Teoria do Estado Regulador*. Curitiba, Juruá, 2016. v. II.
- GUERRA, Sérgio. *Agências reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede*. 2 ed. 1. reimp. Belo Horizonte: Fórum, 2022.
- GUERRA, Sérgio. Autonomia decisória e responsabilidade civil da Anvisa no exercício da função executiva. *Novos Estudos Jurídicos*, Itajaí (SC), v. 26, n. 3, p. 935–953, 2021. DOI: <https://doi.org/10.14210/nej.v26n3.p.937-956>.
- GUERRA, Sérgio. *Discricionariedade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas*. 6 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021.
- GUERRA, Sérgio. Limites normativos da Anvisa: a inconstitucionalidade da RDC nº 25/2008 sobre recursos administrativos. In. *Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS)*. Sérgio de Regina (Coord.) Belo Horizonte: Fórum, 2013.
- LOPES JÚNIOR, Dalmir. Introdução. In. *Niklas Luhmann: do sistema social à sociologia jurídica*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.
- LUHMANN, Niklas. *O direito da sociedade*. São Paulo: Martins Fontes, 2016.
- MOREIRA, Egon Bockmann. Regulação sucessiva: quem tem a última palavra? Caso pílula do câncer: ADI nº 5.501, STF. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; MOREIRA, Egon Bockmann; GUERRA, Sérgio (Org.). *Dinâmica da regulação*. 2 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021.
- RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. Insulamento burocrático, *accountability* e transparência: dez

anos de regulação da Agência Reguladora de Vigilância Sanitária. *Revista do Serviço Público*, Brasília, v. 60, n. 4, p. 337-364, out./dez. 2009.

SALINAS, Natasha. A intervenção do congresso nacional na autonomia das agências reguladoras. *REI - Revista Estudos Institucionais*, [S. l.], v. 5, n. 2, p. 586-614, 2019. DOI: <https://doi.org/10.21783/rei.v5i2.302>.

SALINAS, Natasha Schmitt Caccia; SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro; PARENTE, Ana Tereza Marques. A produção normativa das agências reguladoras: limites para eventual controle da atuação regulatória da Anvisa em resposta à Covid-19. *Revista de Informação Legislativa: RIL*, Brasília, DF, v. 58, n. 230, p. 55-83, abr./jun. 2021.

TEUBNER, Gunther. *O direito como sistema autopoietico*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989.