

UNIDADE DE ENSINO SUPERIOR DOM BOSCO  
CURSO DE DIREITO

**RENAN CASTRO CORDEIRO LEITE**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA:** uma análise acerca do poder normativo em contraposição à Lei Federal no caso das substâncias anorexígenas

São Luís

2018

**RENAN CASTRO CORDEIRO LEITE**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA:** uma análise acerca do poder normativo em contraposição à Lei Federal no caso das substâncias anorexígenas

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação do Curso de Graduação em Direito da Unidade de Ensino Superior Dom Bosco – UNDB, como requisito parcial de integralização curricular para a obtenção do grau de bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Esp. Tiago José Mendes Fernandes.

São Luís

2018

Leite, Renan Castro Cordeiro

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: uma análise acerca do poder normativo em contraposição à Lei Federal no caso das substâncias anorexígenas. / Renan Castro Cordeiro Leite. \_\_ São Luís, 2018.

62f.

Orientador: Prof. Esp. Tiago José Mendes Fernandes.

Monografia (Graduação em Direito) - Curso de Direito – Centro Universitário Unidade de Ensino Superior Dom Bosco – UNDB, 2018.

1. Direito fundamental - saúde. 2. Direito a saúde. 3. Substâncias anorexígenas. 4. Projeto de Lei nº 2.431/2011. I. Título.

CDU 34:614

**RENAN CASTRO CORDEIRO LEITE**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA:** uma análise acerca do poder normativo em contraposição à Lei Federal no caso das substâncias anorexígenas

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação do Curso de Graduação em Direito da Unidade de Ensino Superior Dom Bosco – UNDB, como requisito parcial de integralização curricular para a obtenção do grau de bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Esp. Tiago José Mendes Fernandes.

Aprovado em: \_\_\_/\_\_\_/2018

**BANCA EXAMINADORA**

---

**Prof. Esp. Tiago José Mendes Fernandes** (Orientador)  
Unidade de Ensino Superior Dom Bosco – UNDB

---

**Profa. Mari-Silva da Silva Ribeiro**  
Unidade de Ensino Superior Dom Bosco – UNDB

---

**Prof. Felipe Costa Camarão**  
Unidade de Ensino Superior Dom Bosco – UNDB

Aos meus pais, que me apoiam e me motivam  
de forma incondicional.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço inicialmente a Deus, aos meus pais, irmãos e familiares que sempre me apoiaram e incentivaram durante toda a trajetória acadêmica. Agradeço a minha namorada Thamires Martins Bringel Coelho e amigos, os quais cumprimento em nome de Natália Frazão Pereira, Teresa Helena Barros Sales e Amanda Francisca Santos Franco de Sá, que sempre me acompanharam e com quem eu sei que posso contar.

Gostaria de agradecer a todos do escritório Pires & Menezes Soares Advogados, os quais cumprimento em nome de César Henrique Pires Santos Pires e Diego Menezes Soares, por toda a amizade, convivência, ensinamentos, experiência pessoal e profissional ao longo dos últimos dois anos.

Por fim, agradeço ao meu orientador e amigo Tiago José Mendes Fernandes, por todos os ensinamentos, conselhos, conversas e resenhas. Saudações Rubro-Negras!

## RESUMO

Análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e sua atuação no que concerne o controle e fiscalização de produtos que importem risco à saúde coletiva. Objetiva-se averiguar a evolução do direito à saúde até a sua promoção à direito fundamental, analisar o poder normativo da ANVISA, a eficácia e segurança das substâncias anorexígenas em relação à obesidade, bem como a constitucionalidade do Projeto de Lei nº 2.431/2011 e a Lei nº 13.454/2017. Para tanto, efetua-se uma abordagem do direito fundamental à saúde previsto nos artigos 6º e 196 a 200 da Constituição Federal. Aborda-se a evolução da garantia do direito à saúde até a sua elevação a direito fundamental, bem como se trata do Sistema Único de Saúde – SUS, principal instrumento de garantia do mencionado direito fundamental. Analisa-se a legislação pertinente à vigilância sanitária, dando enfoque principal à constituição, atribuições e deveres da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Trata-se acerca das substâncias anorexígenas, abordando suas características, fins a que se destina, efeitos colaterais e atual legislação. Examina-se o Projeto de Lei nº 2.431/2011, explorando o seu histórico, justificção e principais acontecimentos até a sanção da Lei nº 13.454/2017. Por fim, analisa-se a constitucionalidade dos referidos diplomas legislativos, aferindo os argumentos a favor e contra a constitucionalidade da Lei nº 13.454/2017. Para tanto, a metodologia utilizada é de revisão bibliográfica, com estudo de normas e a legislação pertinente.

**Palavras-chave:** Direito à saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Substâncias anorexígenas. Projeto de Lei nº 2.431/2011. Lei nº 13.454/2017.

## ABSTRACT

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA and its performance analysis regarding inspection and control of products which causes danger to collective health. The objective is to investigate the evolution of the right to health until its promotion to the fundamental right, to analyze the normative power of ANVISA, the efficacy and safety of the anorexigenic substances in relation to obesity, as well as the constitutionality of Bill nº 2,431 / 2011 and Law nº 13,454 / 2017. It has been broached about the health fundamental right inscribed in article 6 and 196 to 200 of Brazilian Federal Constitution. It has been handled the health right guarantee evolution until its upsurge to fundamental right, as well as it is broached the SUS – Sistema Único de Saúde, the mentioned fundamental right main assurance tool. It has been analyzed sanitary regulation legislation dispensing special importance for Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA constitution, attributions and duties. It is expatiated the anorexiants substances regarding its characteristics, aims, collateral effects and present legislation. It is examined the Bill nº 2.431/2011, exploring its historical, justification and main occurrences until Law nº 13.454/2017 sanction. Finally, it is analyzed the cited norms constitutionality considering arguments for and against the Law nº 13.454/2017 constitutionality. For this purpose, the methodology used is bibliographic review and norms and legislation study.

**Keywords:** Health right. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Anorexiants substances. Bill Projeto de Lei nº 2.431/2011. Law nº 13.454/2017.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>10</b>
<b>2 DIREITO À SAÚDE .....</b>	<b>13</b>
<b>2.1 Evolução do direito à saúde no Brasil.....</b>	<b>15</b>
<b>2.2 A efetivação do direito fundamental social à saúde .....</b>	<b>18</b>
<b>2.3 O direito à saúde e a vigilância sanitária.....</b>	<b>23</b>
<b>3 CONCEPÇÃO SOBRE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA.....</b>	<b>26</b>
<b>3.1 Organização da Administração Pública: direta e indireta .....</b>	<b>30</b>
3.1.1 Empresas públicas e sociedades de economia mista .....	34
3.1.2 Fundações públicas.....	35
3.1.3 Autarquias.....	36
<b>4 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, SUBSTÂNCIAS ANOREXÍGENAS E A LEI Nº 13.454/2017.....</b>	<b>41</b>
<b>4.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA .....</b>	<b>41</b>
<b>4.2 Substâncias anorexígenas e as Resoluções da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.....</b>	<b>45</b>
<b>4.3 Lei nº 13.454 de 23 de junho de 2017 .....</b>	<b>49</b>
4.3.1 Histórico do Projeto de Lei nº 2.431/2011 .....	49
4.3.2 Inconstitucionalidade da Lei nº 13.454/2017 .....	51
<b>5 CONCLUSÃO.....</b>	<b>57</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>59</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 erigiu os direitos sociais, previstos em seu artigo 6º, à condição de direitos fundamentais, impondo ao Estado, compreendido em suas esferas federal, estadual, municipal e distrital, o dever de prestações positivas com o intuito de garantir a todos o acesso ao direito à vida com um mínimo de dignidade.

Nesse diapasão, o direito à saúde, previsto nos artigos 6º e 196 a 200 da Constituição Federal, foi elevado a outro patamar com a previsão do Sistema Único de Saúde – SUS, sua forma regionalizada e hierarquizada de organização, com o escopo de garantir o acesso universal e igualitário de todos ao direito à saúde.

Dentre as atribuições do Sistema Único de Saúde – SUS, nos termos da lei, destacam-se o controle e fiscalização de produtos e substâncias de interesse para a saúde e participação na produção de alimentos, a execução das ações de vigilância sanitária e a participação no controle e fiscalização da produção e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

Frente as mencionadas previsões constitucionais, foram promulgados diversos diplomas infra legais, com especial destaque à Lei Federal nº 8.080/90, que dispõe sobre os princípios orientadores do SUS, suas atribuições, organização, direção, gestão e financiamento; e à Lei nº 9.782/99, promulgada com o fito de definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Assim, a ANVISA foi criada como autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde e caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes, autonomia financeira e com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção, comercialização e utilização dos produtos submetidos ao controle sanitário.

Nesse especial contexto, destaca-se a existência das substâncias anorexígenas, que são conhecidas por serem inibidoras de apetite e auxiliarem no emagrecimento. A sua eficácia e efeitos colaterais decorrentes do uso a longo prazo ensejam grande debate científico e jurídico, eis que em sua composição possui elementos presentes em drogas com alto poder de dependência química, tais como a metanfetamina e a cocaína.

Ante tal incerteza, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no exercício de suas atribuições legais, editou as Resoluções da Diretoria Colegiada nº 58/2007, 50/2014 e 113/2016, visando regular e dispor sobre as medidas de controle da comercialização,

prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina.

Assim, até julho do ano de 2017 era proibida a prescrição e a dispensação de medicamentos e formulas que continham as substâncias acima elencadas sem o registro e em quantidades acima das autorizadas. Ocorre que, em 23 de julho de 2017, o Presidente da Câmara dos Deputados, no exercício do cargo de Presidente da República, sancionou o Projeto de Lei nº 2.431/2011, de autoria do Deputado Federal do Estado do Rio de Janeiro Felipe Leone Bornier de Oliveira, ensejando na criação da Lei Federal nº 13.454/2017.

O citado diploma legal, conforme seu preâmbulo, autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazidol, mesmo que os produtos não possuam registro junto à ANVISA e ao Ministério da Saúde, bem como sem qualquer comprovação de sua segurança e eficácia.

Tão logo entrou em vigor, a Lei nº 13.454/2017 causou grande debate e dividiu opiniões, eis que contrapõe o poder normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia vinculada ao Poder Executivo através do Ministério da Saúde, e a função típica do Poder Legislativo. Destaca-se ainda a insegurança jurídica causada, uma vez que os produtores e usuários de produtos compostos de substâncias anorexígenas foram postos em verdadeiro limbo, sem saber qual norma observar.

Sob esse viés, como hipótese principal, tem-se que, em atenção ao princípio da separação dos poderes, à expertise técnica da ANVISA e as suas atribuições decorrentes da Constituição Federal, em uma primeira análise, deve prevalecer o disposto nas resoluções oriundas da Diretoria Colegiada da ANVISA, o que condiciona a produção, comercialização e utilização dos produtos ao prévio registro e comprovação de segurança e eficácia.

Assim, objetiva-se averiguar a evolução do direito à saúde até a sua promoção à direito fundamental, compreendendo as disposições constitucionais no que concerne ao Sistema Único de Saúde – SUS e a vigilância sanitária, buscando analisar o poder normativo da ANVISA, a eficácia e segurança das substâncias anorexígenas em relação à obesidade, bem como a constitucionalidade do Projeto de Lei nº 2.431/2011 e a Lei nº 13.454/2017.

Essa temática se mostra relevante no campo jurídico tendo em vista que põe em posições antagônicas o poder normativo atribuído às agências reguladoras pela Constituição Federal e a função típica do Poder Legislativo. Não obstante, ressalta-se a importância para a segurança jurídica, uma vez que a discussão posta visa auferir qual norma deve prevalecer sobre a outra no ordenamento jurídico.

Para a sociedade o estudo desse tema desperta significativo interesse, posto que envolve a utilização de substâncias anorexígenas como alternativa para diminuir os alarmantes índices de obesidade no Brasil, tendo em vista que nos últimos 10 (dez) anos, a obesidade cresceu 60% no país (GOVERNO DO BRASIL, 2018).

Deste modo, tratar sobre a autorização de produção e comercialização de substâncias inibidoras de apetite e auxiliadora do emagrecimento se mostra de grande valia.

Pessoalmente, o interesse pela temática despertou na prática jurídica no estágio extracurricular no escritório de advocacia Pires & Menezes Soares Advogados, onde me deparei com a necessidade de elaborar um Mandado de Segurança sobre o tema e me fez aprofundar na problemática.

Nessa perspectiva, para a realização da pesquisa foram utilizados o procedimento bibliográfico e exploratório, já que se faz uma análise a partir de dados pré-existentes acerca do direito à saúde, da administração pública, direta e indireta, das agências reguladoras, da ANVISA e das substâncias anorexígenas, a fim de alcançar conclusões pertinentes para constatar qual norma deve prevalecer na regulamentação das substâncias em voga, tendo em vista os parâmetros jurídicos (incluindo legislação, doutrina e jurisprudência) e sociais.

A priori, no primeiro capítulo, pretende-se dissertar acerca do direito à saúde, analisando o panorama histórico da evolução das políticas públicas referentes à saúde, sua efetivação enquanto direito fundamental e social, abordando a vigilância sanitária enquanto integrante da função estatal de garantia ao acesso universal e igualitário à saúde.

No segundo capítulo, pretende-se apresentar a concepção da administração pública, realizando um apanhado geral acerca das definições, técnicas administrativas, estrutura administrativa, a divisão da administração pública e os entes integrantes de cada uma, com enfoque nas autarquias sob o regime especial, uma vez que o objetivo da pesquisa é analisar o poder normativo de uma agência reguladora.

Por fim, no terceiro capítulo, realiza-se uma análise sobre a constituição, atribuições, características, finalidades institucionais e estrutura administrativa e organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como se efetua o exame do histórico do Projeto de Lei nº 2.431/2011 até a sanção da Lei nº 13.454/2017, sendo verificada a constitucionalidade dos referidos diplomas legais.

Em arremate às considerações introdutórias, é importante salientar que o tema geral da pesquisa é bastante atual. Corroboram para isso os índices de obesidade na sociedade brasileira e o debate acerca do confronto normativo nos Tribunais pátrios.

## 2 DIREITO À SAÚDE

A Constituição Federal promulgada em 05 de outubro de 1988 é considerada a mais abrangente e extensa no que concerne ao tratamento dispensado aos direitos e garantias fundamentais, uma vez que engloba direitos individuais, sociais, de nacionalidade, políticos e de partidos políticos, estando elencados no Título II, do artigo 5º ao 17.

A respeito dos direitos fundamentais, é válido trazer à baila o seu conceito à luz dos ensinamentos dos renomados doutrinadores Ingo Wolfgang Sarlet, Luiz Guilherme Marinoni e Daniel Mitiero (2017, p. 350):

[...] é possível definir direitos fundamentais como todas as posições jurídicas concernentes às pessoas (naturais ou jurídicas, consideradas na perspectiva individual ou transindividual) que, do ponto de vista do direito constitucional positivo, foram, expressa ou implicitamente, integrados à constituição e retiradas da esfera de disponibilidade dos poderes constituídos, bem como todas as posições jurídicas que, por seu conteúdo e significado, possam lhe ser equiparados, tendo, ou não, assento na constituição formal.

Depreende-se do conceito posto que o legislador constituinte dispensou tratamento diferenciado aos direitos tidos como fundamentais, tanto os expressos quanto os implícitos, eis que tais direitos possuem o escopo de compor os preceitos centrais que regulam a vida do indivíduo em todos os seus aspectos, seja social, político ou jurídico.

Neste enredo, especial atenção merece o rol disposto no artigo 5º da Constituição Federal, haja vista que prevê a igualdade entre todos os cidadãos, bem como o direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos dispostos nos incisos. De tais direitos, o direito à vida se destaca em função de constituir “a essência dos demais direitos e princípios constitucionais” (ANDRADE, 2018, p. 1).

O direito à vida constitui o bem mais precioso do ser humano, razão pela qual figura no rol dos direitos fundamentais da Constituição Federal. Destaca-se que a garantia do direito à vida ultrapassa a esfera da mera sobrevivência, mas exige a garantia de inúmeros direitos que assegurem uma condição mínima de dignidade e condições favoráveis para o gozo deste direito que possui grande apreço pelo legislador constituinte.

Indubitavelmente, a vida é o bem mais importante e valioso a todo e qualquer ser humano. Sem vida nada há. Na ausência de vida não há que se falar em direito à saúde. É por intermédio da vida que tudo ocorre, que tudo acontece. Sendo a vida um bem indisponível e essencial à existência da humanidade, há muito se tem objetivado a priorização de sua garantia.

[...]

O direito à vida não se resume à sobrevivência física, e sim, consubstancia-se em um enorme cabedal de garantias à efetivação do direito fundamental que é. O direito à vida engloba a garantia dos demais direitos intrínsecos ao ser humano, sobretudo a

garantia mínima e necessária a sua existência com dignidade. (MATTOS JUNIOR, 2018, P. 27)

Neste interim, faz-se necessário, neste primeiro momento, acentuar o princípio da dignidade da pessoa humana, previsto no artigo 1º, III da Constituição Federal. Notadamente, a previsão da dignidade da pessoa humana como princípio basilar e estruturante da ordem constitucional se dá pela existência de uma relação imanente entre o citado princípio e os direitos fundamentais (MARINONI; MITIEIRO; SARLET, 2017).

Em relação ao supramencionado princípio constitucional, forçoso é conceber que “o Estado constitucional de direito gravita em torno da dignidade da pessoa humana [...]. A dignidade da pessoa humana é o centro de irradiação dos direitos fundamentais, sendo frequentemente identificada como o núcleo essencial de tais direitos” (BARROSO, 2009, p. 10).

Nesta toada, ante os breves comentários acima tecidos, verifica-se que para a consagração de uma vida digna é necessária a garantia de outros direitos. Assim, conforme dispõe o artigo 6º da Constituição Federal<sup>1</sup>, os direitos sociais foram erigidos como direitos fundamentais, do qual se destaca o direito à saúde.

Ao consagrar o direito à saúde como essencial à vida digna de qualquer ser humano, a Constituição Federal impôs ao Estado, considerado em suas esferas (federal, estadual, municipal e distrital), o dever de prestações positivas para garantir o acesso de todos à saúde, através de políticas públicas com o escopo de reduzir as desigualdades sociais e alcançar a almejada justiça social.

Assim, “é obrigação do Estado Social proporcionar ao indivíduo os recursos necessários à garantia de um padrão mínimo de satisfação das necessidades pessoais, como modo de realização de sua felicidade plena” (CUNHA JÚNIOR, 2013, p. 733). Deste modo, em observância ao princípio da dignidade da pessoa humana e o direito fundamental à vida com um mínimo de qualidade, o Estado não pode se eximir da sua obrigação de promover o direito à saúde de forma eficaz e eficiente para todos.

Nessa ótica, o direito à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível, sendo certo caber ao Poder Público o cumprimento desse dever, garantindo a todo o cidadão o acesso aos serviços de saúde. Esse aspecto assume extrema importância na medida em que a norma estabelecida pela Constituição aponta para a obrigação do Poder Público se responsabilizar pela cobertura e pelo atendimento na área de saúde, de forma, integral, gratuita, universal e igualitária, isto é, sem nenhum tipo de restrição. (ANDRADE, 2018, P. 2)

---

<sup>1</sup> Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

No entanto, o direito à saúde nem sempre foi tratado com a importância devida pelo ordenamento jurídico pátrio. Ressalta-se que “a Constituição de 1988 é a primeira Carta brasileira a consagrar o direito fundamental à saúde. Textos constitucionais anteriores possuíam apenas disposições esparsas sobre a questão, como a Constituição de 1824” (MENDES; BRANCO, 2013, P. 622).

Destaca-se que a previsão do direito à saúde na Constituição de 1824 decorreu “da influência das tendências internacionais, objetivando a minimização da mortalidade infantil, da higiene social à redução de patologias transmissíveis, bem como o zelo pela higiene mental” (MATTOS JUNIOR, 2018, P. 11).

Assim, para a melhor compreensão do tratamento diferenciado dispensado pela Constituição de 1988 ao direito à saúde, válido se faz traçar um resgate histórico, destacando os principais marcos do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro.

## **2.1 Evolução do direito à saúde no Brasil**

Com vistas a melhor elucidar o descaso do Estado brasileiro com a saúde pública, através de um breve recorte histórico, irá se demonstrar um panorama histórico geral da evolução das políticas públicas referentes a saúde, bem como as circunstâncias em que era prestada a assistência aos cidadãos.

Ressalta-se que o resgate histórico não pretende esgotar o debate acerca da evolução do direito à saúde no ordenamento jurídico pátrio, mas visa tão somente contextualizar e enaltecer o fato de a Constituição Federal vigente ter erigido o direito à saúde como direito fundamental.

Impende destacar que anteriormente à promulgação da Constituição de 1988, o acesso à saúde pública era privativo às pessoas mais abastadas financeiramente, que possuíam condições de arcar com a saúde privada. Assim, “o grande contingente de pessoas que estava à margem desse modelo de atuação da Saúde Pública, principalmente a população rural, dependia da assistência esporádica em hospitais de caridade [...]” (CAVALHEIRO; MARQUES; MOTA, 2013, p. 5).

O período compreendido entre 1900 e 1920 foi marcado pelas reformas sanitárias, tendo em vista os sérios problemas sanitários e epidemias que assolavam a população. Assim, diversas reformas urbanas e sanitárias foram promovidas nos grandes centros urbanos, especialmente na capital Rio de Janeiro, eis que “as prioridades eram a política de saneamento

dos espaços de circulação das mercadorias e a erradicação ou o controle de doenças que poderiam prejudicar a exportação” (CAVALHEIRO; MARQUES; MOTA, 2013, p. 4).

Tal período foi marcado pela atuação de grandes sanitaristas, dos quais se destaca Oswaldo Cruz, responsável pela reforma do Código Sanitário e reestruturação de todos os órgãos de saúde e higiene do Brasil. Oswaldo Cruz ainda promoveu campanhas de vacinação obrigatórias e foi um dos responsáveis pela erradicação da febre amarela no país. Outra figura importante à época foi o sanitarista Carlos Chagas, que promoveu a reorganização dos Serviços de Saúde Pública e criou o Departamento Nacional de Saúde Pública (FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Org.), 2018).

Posteriormente, em decorrência da reunião de trabalhadores por melhores condições de trabalho e comoção social oriunda dos acidentes que ocasionavam em incapacidade laborativa, os próprios empregados criaram fundos de reservas para a assistência de trabalhadores acometidos de patologias que o tornavam incapazes para o labor (MATTOS JUNIOR, 2018).

Assim, em 1923 surge a Lei Eloy Chaves<sup>2</sup>, considerada a base da previdência social brasileira, a qual concedia pensão e aposentadorias aos incapazes. Ante tais fatos, a garantia da assistência à saúde decorria exclusivamente da condição de trabalhador, de modo que as outras pessoas tinham que recorrer a assistência das Santas Casas de Misericórdia, instituições de cunho religioso que se dedicavam a tratar da saúde da parcela mais carente da sociedade (MATTOS JUNIOR, 2018).

A história dos cuidados com saúde do brasileiro passa, necessariamente, pela filantropia. Mais ainda pelo cunho filantrópico religioso, a caridade. As pessoas eram atendidas pelas instituições e médicos filantropos. Paralelamente a isso, o Estado fazia algumas ações de saúde diante de epidemias, como ações de vacinação e/ou de saneamento básico.

[...]

A partir de 1923, com a Lei Elói Chaves, a saúde dos trabalhadores atrelada à previdência passa a ser componente de um sistema para os trabalhadores. De início, as caixas de pensão, depois, os institutos e, finalmente, o grande instituto congregador de todos: o INPS (CARVALHO, 2018, p. 3).

Tal período foi marcado pelo sistema das Caixas de Aposentadoria e Pensão (CAPS), sendo gerenciadas e organizadas pelos próprios trabalhadores e com participação representativa das empresas. O sistema em voga era responsável pela assistência à saúde dos

---

<sup>2</sup> A Lei Eloy Chaves, publicada em 24 de janeiro de 1923, consolidou a base do sistema previdenciário brasileiro, com a criação da Caixa de Aposentadorias e Pensões para os empregados das empresas ferroviárias. Após a promulgação desta lei, outras empresas foram beneficiadas e seus empregados também passaram a ser segurados da Previdência Social. (MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA SOCIAL, 2018).

empregados, bem como pela aposentadoria e pensões aos familiares (CAVALHEIRO; MARQUES; MOTA, 2013, p. 5).

Durante o período que compreende os anos de 1930 a 1945, marcados pela figura de Getúlio Vargas, pretendeu-se centralizar a saúde pública, com enfoque principal ao tratamento de epidemias e endemias. Destaca-se que a Constituição de 1934 e a promulgação da Consolidação das Leis Trabalhistas – CLT em 1943 acarretaram em novos direitos aos trabalhadores e benefícios à saúde.

Não obstante, ressalta-se que durante o governo de Getúlio Vargas se buscou uma centralização em torno das instituições nacionais da saúde pública, sendo marcada pela criação do Ministério da Educação e Saúde em 1937, constituído com o escopo de criar um aparato estatal para a promoção da saúde na esfera federal, estadual e municipal (CAVALHEIRO; MARQUES; MOTA, 2013, p. 7).

A partir da década de 1930, as CAPS deram lugar aos Institutos de Aposentadoria (Iaps), que pretendiam integrar categorias de trabalhadores em âmbito nacional, agora com atribuições tripartite: trabalhador, empregador e Estado. Embora o conjunto de trabalhadores pudesse participar do gerenciamento das ações do IAPS, os autores apontam que esse foi um período marcado pela desigualdade na assistência, uma vez que a força política exercida por categorias profissionais específicas e sua capacidade de pressionar resultava em melhor ou pior serviço. (CAVALHEIRO; MARQUES; MOTA, 2013, p. 8)

Na década de 60, destaca-se a 3ª Conferência Nacional de Saúde realizada no ano de 1963, marcada pela consagração de estudos para a concepção de um sistema de saúde. A referida conferência se destacou por dois enfoques, quais sejam a criação de um sistema de saúde para todos e um maior protagonismo dos municípios (CARVALHO, 2018).

Durante o período da ditadura militar (1964-1985) houve um fortalecimento do modelo assistencial-privatista da Saúde Pública a partir da unificação dos Institutos de Aposentadoria (IAPS) e a criação do Instituto Nacional da Previdência Social (INPS). Em razão do grande aumento de epidemias, o período ditatorial também ficou marcado pela criação de várias campanhas de combate às epidemias, tais como a Campanha de Erradicação da Malária (CEM) em 1965 e a Campanha de Erradicação da Varíola (CEV) em 1966 (FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Org.), 2018).

A crise da previdência social em meados de 1980 deu azo à criação das denominadas Ações Integradas de Saúde (AIS), que possuíam como principais objetivos fortalecer a “parceria da previdência com a saúde pública municipal e estadual; prestação de cuidados, principalmente primários ambulatoriais; transferência de recursos da previdência

para que fossem realizadas essas ações pelos Estados e Municípios” (FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Org.), 2018).

A década de 80 foi marcada pelo movimento sanitário e pela 8ª Conferência Nacional de Saúde, sendo de extrema relevância para a evolução do direito à saúde no Brasil. A realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde contou, pela primeira vez na história, com a participação da sociedade civil nos debates sobre a saúde pública do Brasil e possuía a temática voltada ao dever do Estado em garantir a saúde a todos.

Em 1986, com a 8ª Conferência Nacional da Saúde ocorrendo a consagração dos princípios preconizados pelo movimento da reforma sanitária. Ressalta-se que o capítulo dedicado à saúde na CR/88 é o resultado deste movimento, culminando na criação do SUS e na concretização da saúde como direito fundamental do cidadão (MATTOS JUNIOR, 2018, p. 15).

Somada à mencionada conferência, destaca-se a criação do Programa de Desenvolvimento de Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde (SUDS) nos Estados através do Decreto nº 94.657/87. Assim, foi preparado o terreno para a Constituição de 1988 elencar o direito à saúde na categoria de direitos fundamentais e para a criação do Sistema Único de Saúde – SUS no ano de 1991 (MERELES, 2018).

A Constituição Federal de 1988 contou com as seguintes inovações:

- a) o conceito de saúde relacionado com a perspectiva social, política e econômica;
- b) a saúde como um direito social da população e responsabilidade do governo;
- c) a criação de um sistema único com a participação da comunidade, descentralizado e com assistência integral; e
- d) a integração da saúde no sistema de seguridade social (CAVALHEIRO; MARQUES; MOTA, 2013, p. 14).

Deste modo, para tratar do Sistema Único de Saúde – SUS previsto constitucionalmente, foi promulgada a Lei nº 8.080/90, que trata das suas atribuições e funções como sistema público, bem como a Lei nº 8.142/90, que dispõe sobre a gestão e financiamento do SUS, que serão trabalhadas com mais ênfase a diante.

## **2.2 A efetivação do direito fundamental social à saúde**

Como já devidamente demonstrado, a Constituição Federal vigente dispensou tratamento especial ao direito à saúde, erigindo-o à categoria de direito fundamental, com previsão no artigo 6º, no título dos direitos e garantias fundamentais. Outrossim, o direito à saúde integra e consagra o direito à vida digna, constituindo direito de todos os cidadãos e dever do Estado.

Dentre os direitos sociais, o direito à saúde foi eleito pelo constituinte como de peculiar importância. A forma como foi tratada, em capítulo próprio, demonstra o cuidado que se teve com esse bem jurídico. Com efeito, o direito à saúde, por estar intimamente atrelado ao direito à vida, manifesta a proteção constitucional à dignidade da pessoa humana.

A saúde, consagrada na Constituição Federal de 1988 como direito social fundamental, recebe, deste modo, proteção jurídica diferenciada na ordem jurídico-constitucional brasileira (MOURA, 2018, p. 1).

Não obstante a previsão no rol dos direitos fundamentais, a Constituição Federal ainda dispõe de uma seção exclusiva para o tratamento do direito à saúde, conforme se depreende dos artigos 196 a 200.

O artigo 196<sup>3</sup> prevê que a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantindo acesso universal e igualitário às ações e serviços prestados. Tal dispositivo trata de relevantes garantias, eis que assegura a todos o acesso universal e igualitário às políticas públicas de saúde, bem como aos hospitais, medicamentos, campanhas de prevenção às doenças, entre outras, voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde (MENDES; BRANCO, 2013).

Ao seu turno, o artigo 197<sup>4</sup> incumbiu ao Poder Público a obrigação de dispor sobre a fiscalização, regulamentação e controle das ações e serviços da saúde, autorizando a sua execução pelo próprio Poder Público ou por terceiro, pessoa física ou jurídica.

Neste enredo, importa destacar que a Constituição Federal não se preocupou em delimitar o objeto do direito à saúde, ou seja, não fixou o que deveria ser garantido ou não pelo Poder Público aos cidadãos. Assim, depreende-se que o texto constitucional adotou um conceito amplo de saúde, incumbindo ao Estado, considerado em todas as suas esferas, o dever de proporcionar toda e qualquer medida necessária a garantir o acesso à saúde e, conseqüentemente, uma vida com um mínimo de dignidade.

A importância de delimitar o tema exsurge quando se tem em vista que a Constituição Federal, no art. 196, adotou o conceito amplo de saúde ao incumbir o Estado do dever de elaborar políticas sociais e econômicas que permitam o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

[...]

Discute-se se o Estado, em seu dever de prestação dos serviços de saúde, obriga-se a disponibilizar o atendimento médico-hospitalar e odontológico, o fornecimento de todo tipo de medicamento indicado para o tratamento de saúde, a realização de exames médicos de qualquer natureza, o fornecimento de aparelhos dentários, próteses, óculos, dentre outras possibilidades (MOURA, 2018, p. 1).

---

<sup>3</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

<sup>4</sup> 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 sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Assim, resta evidenciado que cabe ao Poder Legislativo de cada ente político delimitar o objeto do direito à saúde através de diplomas que versem acerca da temática, bem como incumbe ao Poder Judiciário, quando provocado, interpretar as normas constitucionais em conjunto com as normas inconstitucionais com o escopo de concretizar o direito social fundamental à saúde.

Acerca da efetivação do direito à saúde pela via judicial, disserta Dirley da Cunha Júnior (2013, p. 732-733):

Na ausência ou insuficiência dessas prestações materiais, cabe indiscutivelmente a efetivação judicial desse direito originário à prestação. Assim, assiste ao titular do direito exigir judicialmente do Estado uma dessas providências fáticas necessárias ao desfrute da prestação que lhe constitui o objeto. Ademais, deve e pode o Ministério Público, através de ação civil pública, provocar a atuação do Judiciário no controle da omissão total ou parcialmente inconstitucional do poder público na implementação das ações e serviços de saúde [...].

Com vistas a definir as diretrizes para a concretização do direito à saúde, a Constituição Federal previu em seus artigos 198 a 200<sup>5</sup> normas organizacionais e procedimentais. Ainda, a Carta Magna instituiu o Sistema Único de Saúde – SUS e lhe atribuiu a coordenação e execução das políticas públicas para a proteção, promoção e recuperação da saúde dos cidadãos.

A Constituição Federal de 1988 não se limitou a prever a criação de uma estrutura organizacional para garantir o direito à saúde, indicou, ainda, como seria atuação

---

<sup>5</sup> 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 em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

[...]

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

[...]

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

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

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

[...]

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

[...]

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

desse órgão administrativo e os objetivos que deveria perseguir, conferindo o esboço do que seria o Sistema Único de Saúde. Mesmo com a previsão constitucional, os procedimentos para o adequado funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como as atribuições específicas dos órgãos, só puderem ser concretizadas a partir da elaboração das Leis específicas da saúde. (MOURA, 2018, P. 1)

Nesse diapasão, foi promulgada a Lei Federal nº 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Tal diploma infralegal trata das normas que regulam o Sistema Único de Saúde, dos quais se destacam os objetivos e atribuições; princípios e diretrizes; organização, direção e gestão; competência e atribuições; do financiamento e gestão financeira.

Da breve análise da referida Lei à luz dos artigos 198 a 200 da Constituição Federal, acentuam-se os objetivos do Sistema Único de Saúde – SUS previstos no artigo 5º, dos quais se destacam a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde, formulação de política de saúde, proteção, promoção e recuperação da saúde a partir de ações assistenciais e de atividades preventivas.

Evidencia-se que, conforme o artigo 7º da Lei 8.080/90, o Sistema Único de Saúde – SUS é orientado pelos princípios da universalidade, igualdade, integralidade, participação popular e defesa da saúde como um direito humano.

É importante salientar que as ações e serviços do SUS são abrigados por princípios e, inerentes ao sistema, que devem ser respeitados para que haja realmente a materialização do direito à saúde. Estes princípios inerentes ao sistema foram estabelecidos legalmente, assim havendo a necessidade de que o SUS seja exalado de forma a respeitá-los e, sobretudo, garantir à população o acesso a um serviço de saúde com qualidade, contribuindo para manter a qualidade de vida e de saúde a população (ANDRADE, 2018, p. 2).

Em relação às atribuições do SUS, a Lei nº 8.080/90 ratifica o previsto nos dispositivos constitucionais e acrescenta a execução de ações de vigilância sanitária e epistemológica, de saúde do trabalhador e assistência terapêutica integral, a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico, controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde, a participação no controle e na fiscalização de produtos e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

No que concerne à organização, direção e gestão do Sistema Único de Saúde – SUS, a lei 8.080/90 prescreve nos seus artigos 8º e seguintes, que as ações e serviços de saúde serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente. A direção do sistema é única, conforme dispõe o artigo 198 em seu inciso I da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos Ministério da Saúde, no âmbito

federal, pelas Secretárias de Saúdes ou órgãos equivalentes no âmbito dos estadual, distrital e municipal.

No que tange o financiamento do Sistema Único de Saúde – SUS, o artigo 31 da Lei nº 8.080/90 consagra o disposto no artigo 198 da Constituição Federal, ao prever que os recursos necessários à realização das finalidades do SUS serão oriundos do orçamento da seguridade social, de acordo com a receita estimada, da União, do Estado, do Distrito Federal e do Município.

Assim, os parágrafos do artigo 198 da Constituição Federal dispõe acerca dos percentuais de receita devidos por cada ente e a imposição da criação de Lei Complementar para tratar dos percentuais. Ante tal exigência constitucional, foi editada a Emenda Constitucional nº 29, tratando dos critérios para a fixação dos percentuais de valores oriundos da seguridade social e destinados ao SUS.

Com efeito, a Emenda Constitucional nº 29, de 13.09.2000, acrescentando o §2º e incisos ao art. 198, determinou que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão aplicar, anualmente, recursos *mínimos* em ações e serviços públicos de saúde, considerando, outrossim, essa reserva de recursos públicos como um princípio obrigatório a ensejar a intervenção, caso descumprido. (art. 34, VII, *e*). (CUNHA JÚNIOR, 2013, p. 732, grifo do autor)

Ainda acerca do Sistema Único de Saúde – SUS, também merece destaque a Lei nº 8.142, promulgada no dia 28 de dezembro de 1990, tal diploma legal dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

A respeito do referido diploma:

A lei 8.142/90 trata especificamente da gestão do SUS, da transferência dos recursos para a saúde entre as esferas do governo, isto é, define em que devem ser investidos estes recursos. A referida lei dispõe sobre o Fundo Nacional de Saúde e diz como e onde os recursos desse fundo serão aplicados, impondo, que estes recursos só podem ser utilizados para financiar os custos próprios do Ministério da Saúde; os valores com ações previstas e, principalmente, os custos das transferências de recursos para os estados, o Distrito Federal e os municípios destinados à implementação de ações e serviços de saúde (ANDRADE, 2018, p. 4).

Não obstante, a Lei nº 8.142/90 ainda prevê que cada esfera do governo contará com a Conferência de Saúde, competente para avaliar a situação de saúde e propor diretrizes para a formulação de política de saúde (Art. 1º, I e §1º), e o Conselho de Saúde, competente para atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros (Art. 1º, II, §2º).

Ante as breves considerações esposadas, é possível concluir que a Constituição Federal ao erigir o direito à saúde como direito fundamental, estipulou normas com o escopo de efetivar tal direito, através de normas organizacionais e estruturais do Sistema Único de Saúde – SUS, contando ainda com regulamentação infraconstitucional. Assim, tem-se o SUS como principal instrumento à garantia do acesso universal e igualitário de todos os cidadãos ao direito social fundamental à saúde, como forma de consagração do direito à vida digna.

### **2.3 O direito à saúde e a vigilância sanitária**

Conforme esposado, o direito à saúde foi elevado pela Constituição Federal de 1988 à condição de direito fundamental, exigindo do Estado a execução de prestações positivas com o escopo de garantir o acesso universal e igualitário de todos os cidadãos a condições mínimas de saúde e vida digna. Nesse diapasão, ao Estado foi delegado o dever de garantir a incolumidade da saúde pública por meio de seus órgãos e tendo os cidadãos como destinatário final (MATTOS JUNIOR, 2018).

Nesse sentido, importa acentuar que com o advento da Constituição Federal de 1988, a concepção acerca da saúde foi ampliada, não se limitando mais apenas a ausência de doenças, mas sim a garantia de acesso à um meio ambiente preservado e equilibrado, meio ambiente de trabalho sadio, saneamento básico, medicamento, educação, alimentação, trabalho, dentre outros. Depreende-se que o direito à saúde engloba a saúde física, mental e social.

Neste interim, dentre as inúmeras ações integrantes da função estatal de garantia ao acesso universal e igualitário à saúde, destaca-se a vigilância sanitária, “cuja finalidade principal é a de assegurar a incolumidade pública, priorizando-se pela conscientização sanitária social a respeito da importância da saúde como um dos fundamentos à vida digna” (MATTOS JUNIOR, 2018, p. 3).

Com vistas a atender as previsões constitucionais, a vigilância sanitária deve atuar de forma preventiva, buscando eliminar e reprimir situações que acarretem em risco iminente à saúde da coletividade, bem como a sua promoção e proteção.

Cumprase asseverar que a Lei nº 8.080/90 prevê em seu artigo 6º, I, *a*, a vigilância sanitária dentre as ações incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS. Ainda, o referido dispositivo trata do conceito de vigilância sanitária no seu §1º, sendo entendido como “conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde [...]”.

No que concerne as ações da vigilância sanitária, verifica-se a maior preocupação com o controle de bens de consumo relacionados com a saúde, abrangendo todas as etapas e processos compreendidos entre a produção e consumo, bem como o controle da prestação de saúde ligados à saúde, conforme incisos do §1º, artigo 6º da Lei nº 8.080/90<sup>6</sup>.

Importante ressaltar que as ações em vigilância sanitárias têm alçado maior relevo em virtude da preocupação incessante com os bens de consumo. Constantemente, o sistema de produção tem criado situações de risco e agravo à saúde pública e ambiental, pelo fato do resultado da produção estar diretamente ligado à saúde. Os danos possivelmente causados, em regra, estão relacionados a defeitos e falhas na sua elaboração, nos diagnósticos equivocados que resultam em prescrições inadequadas e, na má-fé dos comerciantes, fabricantes e prestadores de serviços de interesse da saúde. (MATTOS JUNIOR, 2018, P. 21).

Nesse contexto, foi publicada a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que tratou de definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência de Vigilância Sanitária. Em seu artigo 3º, ficou definida a criação da ANVISA como autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, sendo caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

O artigo 6º da Lei nº 9.782/99 dispôs sobre a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA:

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

Assim, a ANVISA possui a competência de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, regulamentando e executando as ações de vigilância sanitária na esfera federal. No âmbito estadual e municipal, tal atribuição pertence às secretarias de saúde, que atuam sob a coordenação da referida autarquia especial.

De relevante importância é a disposição constitucional que expressa a possibilidade de todas as esferas de governo a normatização, ainda que em caráter complementar e harmônico, e exercer a fiscalização, no modelo de organização do SUS. Como consequência lógica da prática das ações em saúde pelo SUS, a Vigilância Sanitária gradativamente insere-se no contexto social, cuja abrangência de atuação é exercida em face de instituições públicas e privadas, cujo principal objetivo é a defesa e proteção da saúde da população em geral (MATTOS JUNIOR, 2018, p. 24).

---

<sup>6</sup> Art. 6º. [...]

§1º [...]

I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Da breve análise acerca da vigilância sanitária e da Lei nº 9.782/99, verifica-se a consagração do disposto no artigo 198 da Constituição Federal, uma vez que a vigilância sanitária é executada de maneira descentralizada, através de uma rede regionalizada e hierarquizada, representada pelo Ministério da Saúde no âmbito nacional e por secretárias de saúde nos âmbitos estaduais e municipais, de modo que constituem um sistema único de saúde.

Por fim, destaca-se que as Lei que tratam acerca do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, serão trabalhadas com mais afinco no próximo capítulo, oportunidade em que serão expostas as competências e estrutura organizacional.

Ante o esposado, verifica-se que a Constituição Federal impõe aos entes políticos a execução do direito fundamental à saúde, que se dará por intermédio de atividade administrativa. Assim, tendo em vista a discricionariedade das gestões, a União, os Estados, Distrito Federal e Município deverão se valer dos órgãos e agentes da Administração direta, bem como as entidades com personalidade jurídica da Administração indireta.

### 3 CONCEPÇÃO SOBRE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Para compreender a Administração Pública de uma forma geral, sua estrutura organizacional e atribuições, faz-se necessário primeiro analisar o Estado<sup>7</sup> “sobre o qual repousa toda a concepção moderna de organização e funcionamento dos serviços públicos a serem prestados aos administrados” (MEIRELLES, 2007, p. 61).

Tendo em vista que a Administração pública se insere no sistema político de um determinado Estado, de modo que reflete e exprime suas peculiaridades, faz-se necessário passar, inicialmente, por um breve exame da estrutura do Estado e forma de governo da República Federativa do Brasil.

Conforme dispõe o artigo 1º da Constituição Federal, o Brasil adotou o Estado federado, ou seja, a República Federativa do Brasil é formada pela união indissolúvel da União, dos Estados, Municípios e Distrito Federal. Ante tal dispositivo, depreende-se que o Estado brasileiro é composto por três camadas de governo: esfera federal, esfera estadual e esfera municipal. Destaca-se que as mencionadas camadas são politicamente e democraticamente autônomas.

O Estado Federado tem como característica a “descentralização política”, marcada pela convivência, em um mesmo território, de diferentes entidades políticas autônomas, distribuídas regionalmente (no Brasil, por exemplo, temos a coexistência, no mesmo território, de esferas políticas distintas e autônomas – a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios).

A Constituição Federal de 1988 adotou como forma de Estado o federado, integrado por diferentes centros de poder. [...] No Brasil, a forma federativa de Estado constitui cláusula pétrea, insuscetível de abolição por meio de reforma constitucional (CF, art. 60, §4º, I) (ALEXANDRINO; PAULO, 2017, p. 16).

A respeito da autonomia dos entes políticos, é válido destacar os ensinamentos do renomado doutrinador Alexandre Santos de Aragão (2013, p. 98):

Sendo o Brasil uma República Federativa, com esferas territoriais de poder autônomos, e sendo a Administração Pública o instrumento por excelência dessa atuação concreta do poder político, cada uma dessas esferas possui sua própria administração. A capacidade de se autoadministrar (autonomia administrativa) com base em normas elaboradas por si mesmo (autonomia normativa) é requisito da autonomia política dos entes da Federação, o que não ilide, contudo, a aplicação de algumas normas uniformemente impostas pela Constituição a todos os entes [...].

Assim, tem-se que o Estado se organiza administrativamente em vários níveis de poder, sendo que cada camada é composta de estrutura e funções administrativas próprias e

---

<sup>7</sup> “O Estado é pessoa jurídica territorial soberana, formada pelos elementos povo, território e governo soberano. Esses três elementos são indissociáveis e indispensáveis para a noção de um estado independente: o povo, em um dado território, organizado segundo sua livre e soberana vontade” (ALEXANDRINO; PAULO, 2017, p. 15).

independentes entre si. Nota-se que a Constituição Federal optou pela independência entre as três esferas de poder, lhes concedendo autonomia para se organizar e funcionar de maneira mais eficiente para a concretização dos direitos e garantias individuais, bem como a realização de políticas públicas aptas a suprir as necessidades e exigências da população.

Destarte, destaca-se que “os diversos entes federativos não são subordinados uns aos outros, isto é, não existe hierarquia entre eles. [...] Coexistem no Brasil, portanto, sem subordinação entre elas, uma administração pública federal, uma administração pública distrital, administrações estaduais e administrações municipais” (ALEXANDRINO; PAULO, 2017, p. 16).

Em verdade, há uma relação de coordenação entre os entes dotados de capacidade política, eis que ambos possuem autonomia financeira, política e administrativa para atenderem aos anseios da sociedade que lhe são atribuídos pela Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 1988.

Neste especial contexto, acentua-se o disposto no artigo 2º da Constituição Federal, que traz em seu bojo os poderes dos entes políticos, que são o Executivo, Legislativo e Judiciário, sendo independentes e autônomos entre si. É válido destacar que os mencionados poderes possuem, de forma precípua, a função legislativa, administrativa e jurisdicional, respectivamente. No entanto, a separação de poderes não é absoluta, podem os Poderes exercerem funções chamadas atípicas, ou seja, atividades próprias de outro poder.

Destarte, no âmbito da organização política do Estado, o termo “Poderes” (com inicial maiúscula) reporta a conjuntos de órgãos que representam mera divisão estrutural e funcional interna de um ente federativo estabelecida com o escopo de propiciar certo grau de especialização no exercício das diversas competências públicas e, ao mesmo tempo, impedir a concentração de todo o poder estatal nas mãos de uma única pessoa ou organização. (ALEXANDRINO; PAULO, 2017, p. 17)

Em outras palavras, concebe-se que a separação dos poderes não se trata de uma divisão absoluta de funções, “mas, sim, distribuição de três funções estatais precípua entre órgãos independentes, mas harmônicos e coordenados em seu funcionamento, mesmo porque o poder estatal é uno e indivisível” (MEIRELLES, 2007, p. 62).

Depreende-se das colocações acima postas que o Estado é composto de poderes autônomos e independentes, mas que não são incomunicáveis e inatingíveis, ou seja, o governo é resultante da interação entre os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário. Situação semelhante ocorre com a Administração Pública, eis que o seu funcionamento decorre da interação dos órgãos que compõe a estrutura organizacional e funcional dos referidos poderes.

Neste especial contexto, após identificar a organização do Estado e divisão política do território nacional, importa tratar acerca do conceito propriamente dito da Administração Pública e sua organização. Assim, destaca-se os ensinamentos de Odete Medauar (2009, p.46), que analisa a Administração Pública sob dois enfoques, o funcional e o organizacional:

No aspecto funcional, Administração Pública significa um conjunto de atividades do Estado que auxiliam as instituições políticas de cúpula no exercício de funções de governo, que organizam a realização das finalidades públicas postas por tais instituições e que produzem serviços, bens e utilidades para a população [...].  
Sob o ângulo organizacional, Administração Pública representa o conjunto de órgãos e entes estatais que produzem serviços, bens e utilidades para a população, coadjuvando as instituições políticas de cúpula no exercício das funções de governo.

Ao seu turno, Hely Lopes Meirelles (2007, p.65) assim define a Administração Pública:

Em sentido formal, é o conjunto de órgãos instituídos para a consecução dos objetivos do Governo; em sentido material, é o conjunto das funções necessárias aos serviços públicos em geral; em acepção operacional, é o desempenho perene e sistemático, legal e técnico, dos serviços próprios do Estado ou por ele assumidos em benefício da coletividade. **Numa visão global, a Administração é, pois, todo o aparelhamento do Estado preordenado à realização de serviços, visando a satisfação das necessidades coletivas.** (grifo nosso)

Dos conceitos supramencionados, pode-se concluir que a Administração Pública compreende toda a atividade executada pelo Estado, através de seus órgãos e entes estatais, com o fim de prestar os serviços necessários para a garantia das ânsias da sociedade. Em outras palavras: “em sentido objetivo, a Administração Pública abrange as atividades exercidas pelas pessoas jurídicas, órgãos e agentes incumbidos de atender concretamente às necessidades coletivas; corresponde à função administrativa, atribuída [...] aos órgãos do Poder Executivo” (PIETRO, 2018, p. 123).

A Administração Pública se estrutura com o intuito de garantir os direitos e realizar os preceitos entabulados na Constituição Federal, dos quais se destacam o direito a saúde, educação, moradia, transporte, dentre outros.

Para tanto, a Administração Pública desenvolve técnicas administrativas e organizacionais, com vistas a prestar os serviços públicos de maneira mais eficaz e eficiente. Assim, verifica-se que “a existência de uma estrutura administrativa própria em cada ente da federação revela uma divisão vertical da Administração brasileira. Existe, ainda, uma divisão horizontal, no âmbito de cada estrutura [...]” (MEDAUAR, 2009, p. 51).

Assim, no seio da divisão vertical, estão presentes a Administração Federal, a Administração Estadual, a Administração Municipal e a Administração do Distrito Federal. Sob

o prisma da divisão horizontal, verifica-se que as mencionadas Administrações se subdividem em Administração Pública direta e Administração Pública indireta, decorrentes das técnicas administrativas da desconcentração e descentralização, respectivamente (MEDAUAR, 2009).

Tal classificação decorreu do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, promulgado com o escopo de sistematizar a estrutura da Administração Federal e estabelecer as diretrizes para a reforma administrativa. Assim, o artigo 4º do referido diploma legal traz a previsão da Administração direta e indireta no âmbito federal.

A priori, as disposições do Decreto-Lei nº 200/67 se aplicariam apenas à esfera federal. No entanto, em decorrência do dispositivo do Ato Institucional 8/69<sup>8</sup> que impõe a aplicação dos princípios adotados para a esfera federal aos Estados e Municípios, não há qualquer óbice a aplicação da mencionada divisão da Administração Pública às esferas estadual e municipal.

No que concerne as técnicas administrativas pertinentes à divisão da Administração Pública em direta e indireta, importa acentuar as distinções existentes entre a desconcentração e a descentralização, bem como sua definição. Tais técnicas consistem em uma transmissão de funções do centro para a periferia.

Segundo a melhor doutrina de Odete Medaur (2009, p. 55), “existe desconcentração quando atividades são distribuídas de um centro para setores periféricos ou de escalões superiores para escalões inferiores, dentro da mesma entidade ou da mesma pessoa jurídica”. No tocante à descentralização, dispõe a referida doutrinadora que esta “significa a transferência de poderes de decisão em matérias específicas a entes dotados de personalidade jurídica própria”.

Nesse especial contexto, no tocante as técnicas supracitadas, importa destacar que “sem a divisão interna de competências entre órgãos especializados (desconcentração) e o exercício de competências por entidades autônomas (descentralização), não seria possível a Administração Pública atuar adequadamente na Sociedade complexa [...] que possuímos” (ARAGÃO, 2013, p. 106-107).

Deste modo, a desconcentração é caracterizada pela existência de um vínculo de hierarquia entre seus órgãos, de modo que estes atuam em nome da pessoa jurídica a que fazem parte, ou seja, o Estado executa diretamente suas atribuições por meio de seus órgãos e agentes. Ao seu turno, entre os entes da Administração indireta inexistente hierarquia, sendo o controle

---

<sup>8</sup> Art. 1º Fica atribuída ao Poder Executivo dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios de população superior a duzentos mil habitantes, competência para realizar, por decreto, a respectiva reforma administrativa, observados os princípios fundamentais adotados para a Administração federal.

exercido por meio de tutela ou supervisão administrativa, em outras palavras, o Estado executa suas atribuições indiretamente, através de outra pessoa jurídica.

Para arrematar, acerca da distinção entre descentralização e desconcentração, colaciona-se os ensinamentos de Celso Antônio Bandeira de Mello (2007, p. 151):

Descentralização e desconcentração são conceitos claramente distintos. A descentralização pressupõe pessoas jurídicas diversas: aquela que originariamente tem ou teria titulação sobre certa atividade e aquela às quais foi atribuído o desempenho das atividades em causa. A desconcentração está sempre referida a uma só pessoa, pois cogita-se da distribuição de competências na intimidade dela, mantendo-se, pois, o liame unificador da hierarquia. Pela descentralização rompe-se uma unidade personalizada e não há vínculo hierárquico entre a Administração Central e a pessoa estatal descentralizada. Assim, a segunda não é “subordinada” à primeira. (grifo do autor)

Ante as breves exposições acerca da definição e características das técnicas administrativas, verifica-se que há relevantes diferenças entre elas e essas diferenças refletem na maneira como se organizam e funcionam os entes integrantes da Administração direta e indireta propriamente ditas. Tendo em vista isso, é válido tratar acerca da divisão da Administração Pública de forma individualizada.

### **3.1 Organização da Administração Pública: direta e indireta**

Como já mencionado, a Administração Pública direta é marcada pela técnica da desconcentração, bem como pela existência de hierarquia entre o ente político que a compõe, seus órgãos e agentes públicos.

Para melhor elucidar as peculiaridades de cada tipo de Administração Pública, é válido trazer à baila os dizeres de Odete Medauar (2009, p. 62):

No Brasil, entre os órgãos que integram a Administração direta existem vínculos de hierarquia característicos da desconcentração; entre as entidades centrais – União, Estados, Distrito Federal, Municípios – e suas autarquias, empresas públicas, sociedades de economia mista, fundações públicas não ocorrem juridicamente vínculos de hierarquia, mas controle denominado tutela, típico da descentralização administração.

Acerca da Administração direta, José dos Santos Carvalho Filho (2017, p. 308) assim a define: “é o conjunto de órgãos que integram as pessoas federativas, aos quais foi atribuída a competência para o exercício, de forma centralizada, das atividades administrativas do Estado”.

Ao seu turno, Odete Medauar (2009, p.63) assim conceitua a Administração direta: “é o conjunto dos órgãos integrados na estrutura da chefia do Executivo e na estrutura dos órgãos auxiliares da chefia do Executivo”.

Dos conceitos acima elencados, verifica-se que a administração direta no âmbito federal é composta pela Presidência da República e seus Ministérios; em âmbito estadual é constituída pelo Governador e suas Secretárias estaduais; em âmbito municipal é formada pelo Prefeito e suas secretárias municipais; em âmbito distrital é representada pelo Governador e suas secretarias.

Neste enredo, destaca-se que a relação existente entre às pessoas jurídicas políticas (União, Estado, Município e Distrito Federal), seus órgãos e agentes públicos é caracterizada pela hierarquia, uma vez que o órgão superior possui uma serie de poderes que irá impor ao órgão subordinado e este irá se sujeitar; e pela generalidade, eis que cada órgão e agente público executará as atividades que lhe são atribuídas (MEDAUAR, 2009).

Com vistas a melhor compreender a Administração direta, é válido tratar acerca da definição de órgãos públicos e agentes públicos. Segundo Hely Lopes Meirelles (2007, p. 68), órgãos públicos “são centros de competência instituídos para o desempenho de funções estatais, através de seus agentes, cuja a atuação é imputada à pessoa jurídica a que pertence”. Ressalta-se que os órgãos não possuem personalidade jurídica própria, integram a conformação do Estado e demais pessoas jurídicas, sendo capazes de exercer direitos e contrair obrigações para a realização de suas atribuições (MEIRELLES, 2007).

Por sua vez, segundo o referido autor, os agentes públicos “são todas as pessoas físicas incumbidas, definitiva ou transitoriamente, do exercício de alguma função estatal” (MEIRELLES, 2007, p. 76). Desta feita, aos agentes públicos é imputada a execução das funções dos órgãos a que estão vinculados.

Assim, é possível concluir que a Administração Pública direta consiste em uma divisão de tarefas entre os órgãos integrantes do ente político e entre os agentes integrantes dos órgãos que compõe o ente político. Depreende-se que entre os órgãos que compõe a Administração Pública direta há uma divisão de competência internamente, mantendo a subordinação entre o ente político e seus órgãos, bem como entre os órgãos e seus agentes.

Para melhor compreender o funcionamento da Administração Pública direta, é pertinente citar os ensinamentos de José dos Santos Carvalho Filho (2017, p. 308):

A noção envolve alguns aspectos importantes. O primeiro consiste em considerarmos, nesse caso, o Estado como pessoa administrativa. Depois, é mister lembrar que a Administração Direta é constituída por órgãos internos dessas mesmas pessoas; tais órgãos são o verdadeiro instrumento de ação da Administração Pública, pois que a

cada um deles é cometida uma competência própria, que corresponde a partículas do objetivo global do Estado. Por fim, vale destacar o objetivo dessa atuação: o desempenho das múltiplas funções administrativas atribuídas ao Poder Público em geral.

Deste modo, deduz-se que a Administração direta consiste na execução da função administrativa diretamente pelo Estado, ou seja, a Administração Pública é a um só tempo titular e executora do serviço público, e o faz através dos seus órgãos e agentes públicos vinculados, sujeitos a hierarquia e generalidade.

Acerca do conceito da Administração indireta, José dos Santos Carvalho Filho (2017, p. 310) assim disserta: “é o conjunto de pessoas administrativas que, vinculadas à respectiva Administração Direta, têm o objetivo de desempenhar as atividades administrativas de forma descentralizada”.

A administração indireta é composta por um ente político e por entidades com personalidade jurídica própria, que executam as atribuições próprias do Estado em seu nome próprio, bem como possuem patrimônio e pessoal próprios. Ao contrário do que ocorre na Administração direta, aqui não se verifica a existência de hierarquia entre os entes que a integram, eis que o ente político exerce o controle através de tutela ou supervisão administrativa (MEDAUAR, 2009).

Sobre o controle administrativo exercido na Administração indireta, destaca-se que, em nível federal, é exercido pelos Ministérios e consiste em garantir: “I- a realização dos objetivos fixados nos atos constitutivos da entidade; II – a harmonia com a política e a programação do governo no setor de atuação da entidade; III – a eficiência administrativa; [...]” (MEDAUAR, 2009, p. 71).

Em outras palavras, a supervisão administrativa:

[...] tem por objetivos principais a verificação dos resultados, a harmonização de suas atividades com a política e a programação do Governo, a eficiência de sua gestão e a manutenção de sua autonomia administrativa, operacional e financeira, através dos meios de controle enumerado na lei [...] sem prejuízo, porém, da autoridade dos órgãos de direção e fiscalização estabelecidos na legislação a elas pertinentes (MEIRELLES, 2007, p. 749).

A supervisão se expressa de três principais formas: o controle político (em regra, o Chefe do Executivo nomeia e exonera os dirigentes das entidades da Administração indireta); o controle administrativo (relacionado a uma supervisão geral de procedimentos e de gestão) e o controle orçamentário (as entidades da Administração Indireta fazem suas propostas orçamentárias, mas quem as encaminha é o Executivo Central em face do princípio da unidade do orçamento, pelo qual o orçamento deve ser apenas um) (ARAGÃO, 2013, p.108).

Assim, verifica-se que a Administração indireta decorre da conveniência do Estado em delegar a titularidade ou execução de determinada atividade de seu interesse por outra

pessoa jurídica, ou seja, por vezes o Estado julga vantajoso deixar de executar determinada atribuição por seus próprios órgãos e a transfere para uma entidade dotada de personalidade jurídica e recursos próprios. Nesse sentido:

Resulta daí que a Administração indireta é o próprio Estado executando algumas de suas funções de forma descentralizada. Seja porque o tipo de atividade tenha mais pertinência para ser executada por outras entidades, seja para obter maior celeridade, eficiência e flexibilização em seu desempenho, o certo é que tais atividades são exercidas *indiretamente* ou, que é o mesmo, *descentralizadamente* (CARVALHO FILHO, 2017, p. 310, grifo do autor).

Ainda, características marcantes da Administração indireta são a especialidade, ou seja, cada entidade é criada para executar atribuições de um setor específico, sendo vinculado ao Ministério ou Secretária competente para executar o controle administrativo (Artigo 4º, parágrafo único, Decreto-Lei nº 200/67), e a exigência de lei específica para a criação ou autorização de instituição das entidades (MEDAUAR, 2009).

Não obstante, conforme dispõe o artigo 4º, I do Decreto-Lei nº 200/67, a Administração indireta é composta pelas seguintes entidades: Autarquias, Empresas Públicas, Sociedade de Economia Mista e Fundações Públicas. Das mencionadas entidades, é possível identificar três pontos em comum entre elas: criação por lei específica, personalidade jurídica e patrimônio próprio (MEIRELLES, 2007).

Assim, é forçoso concluir que o Estado é subdividido em entidades estatais, com autonomia política, administrativa e financeira, e pessoas jurídicas. As entidades estatais correspondem à União, Estados-membros, Municípios e Distrito Federal, enquanto que as pessoas jurídicas constituídas ou autorizadas por lei são entidades autárquicas, fundacionais, empresas governamentais ou entidades paraestatais.

[...] como os interesses públicos são, no mundo contemporâneo, múltiplos e variados, nada mais natural que existam diversas pessoas jurídicas estatais. A personificação de entidades estatais pode se dar no nível constitucional (é o caso dos entes federativos, que são criados diretamente pela Constituição), em nível legal imediato (as autarquias são imediatamente criadas por lei constitutiva específica) ou em nível legal mediato, vez que apenas autorizada por lei (as fundações públicas, empresas públicas e sociedades de economia mista têm sua criação apenas autorizada por lei, mas a criação propriamente dita ocorre com o registro de seus atos constitutivos no registro civil ou na junta comercial). (ARAGÃO, 2013, p. 99)

Ante as breves considerações tecidas, irá se analisar destacadamente as entidades que compõem a Administração indireta, com enfoque principal nas Autarquias. Ainda, desde já, informa-se que em razão das suas peculiaridades, as Empresas Públicas e Sociedade de Economia Mista serão analisadas em conjunto.

### 3.1.1 Empresas públicas e sociedades de economia mista

De maneira sucinta e a título informativo, irá se abordar as definições e características das entidades que compõe a Administração Pública indireta.

A Lei nº 13.303/2016 que dispõe acerca do estatuto jurídico da empresa pública e da sociedade de economia mista, prevê em seus artigos 3º<sup>9</sup> e 4º<sup>10</sup>, respectivamente, o conceito das referidas entidades.

Assim, por empresa pública e sociedade de economia mista, entende-se que elas “são dotadas de personalidade jurídica de direito privado e delas se vale o Estado para possibilitar a execução de algumas atividades de seu interesse com maior flexibilidade, sem as travas do emperramento burocrático indissociáveis das pessoas de direito público (CARVALHO FILHO, p. 328).

Destaca-se que a figura dessas duas entidades surge no ordenamento jurídico pátrio a partir da necessidade do Estado funcionar como mecanismo de intervenção direta no domínio econômico ou como prestador de serviços públicos de conteúdo predominantemente econômico. Nesse contexto, colaciona-se os dizeres de Alexandre Santos de Aragão (2013, p. 122):

São as empresas públicas e as sociedades de economia mista, denominadas, em seu conjunto, de “estatais”. O Estado [...] empregou formas tradicionais do direito privado (ex.: sociedades anônimas) para realizar mais eficientemente objetivos públicos relacionados ao exercício de atividades econômicas *lato sensu*, sempre dinâmicas, que seriam, por essa razão, mais consentâneas com as figuras de direito privado, em princípio mais ágeis e menos burocráticas. (grifo do autor)

Em relação à criação e extinção das referidas entidades, destaca-se que é necessária uma autorização legal, ou seja, por não possuírem personalidade jurídica de direito público, as empresas públicas e sociedades de economia mista não são criadas por lei, mas sim tem sua criação autorizada. Trata-se do princípio da autorização legal.

Deste modo, por se tratar de entidades com a personalidade jurídica de direito privado, a sua criação depende da observação dos preceitos elencados no Código Civil, sendo necessário registro dos atos constitutivos no Registro Público de Empresas Mercantis e

---

<sup>9</sup> Art. 3º. Empresa pública é a entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, com criação autorizada por lei e com patrimônio próprio, cujo capital social é integralmente detido pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios

<sup>10</sup> Art. 4º Sociedade de economia mista é a entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, com criação autorizada por lei, sob a forma de sociedade anônima, cujas ações com direito a voto pertencem em sua maioria à União, aos Estados, ao Distrito Federal, aos Municípios ou a entidade da administração indireta.

Atividades Afins. No que concerne à extinção, em razão de inexistir previsão expressa, aplica-se o princípio da simetria das formas, sendo necessário a edição de lei para tanto.

Quanto ao objeto, o Decreto-Lei nº 200/67 dispõe que a empresa pública e sociedade de economia mista seriam criadas para a exploração de atividade econômica. No entanto, o artigo 173, §1º da Constituição Federal e a doutrina já sedimentaram o entendimento de que empresa pública e sociedade de economia mista também se destinam à prestação de serviços públicos, com a ressalva dos serviços próprios do Estado e Serviços sociais, que só podem ser realizados por entes com personalidade jurídica de direito público (CARVALHO FILHO, 2017).

Por fim, impende destacar algumas distinções entre empresa pública e sociedade de economia mista. Quanto a constituição do capital: a sociedade de economia mista é composta tanto por capital público quanto privado, sendo reservada a maioria para a entidade estatal; já em relação à empresa pública, o capital é integralmente público. Quanto à forma jurídica: a sociedade de economia mista se constitui na forma de sociedade anônimo, enquanto a empresa pública pode se constituir sob qualquer forma admitida em direito (MEIRELLES, 2007).

### 3.1.2 Fundações públicas

O advento da Lei nº 7.596/87 implicou em alterações no artigo 5º do Decreto-Lei nº 200/67, ocasionando a inclusão do inciso IV com a previsão de mais uma entidade integrante da Administração indireta. Trata-se da Fundação Pública, assim definida:

Art. 5º. [...]

IV – Fundação Pública – a entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, criada em virtude de autorização legislativa, para o desenvolvimento de atividades que não exijam execução por órgãos ou entidades de direito público, com autonomia administrativa, patrimônio próprio gerido pelos respectivos órgãos de direção, e funcionamento custeado por recursos da União e de outras fontes.

O referido diploma legal ainda acrescentou o §3º ao artigo 5º do Decreto-Lei nº 200/67, dispondo que as fundações públicas adquirem a personalidade jurídica com a inscrição da escritura pública de sua constituição no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, vedando a aplicação das demais disposições do diploma civilista referente às fundações.

Sobre as fundações públicas, faz-se necessário trazer à baila os ensinamentos de José dos Santos Carvalho Filho (2017, p. 352):

Não parece haver dúvida de que o legislador tinha em mente a já consolidada ideia relativa às fundações instituídas pelo Poder Público, como pessoas jurídicas de direito

privado, dotada de muitos pontos de assemelhação com as fundações criadas pela iniciativa privada, inclusive quanto à aquisição da personalidade jurídica através do registro do ato constitutivo. Desse modo, é indiscutível que as entidades introduzidas na Administração Indireta se caracterizam como fundações públicas com personalidade jurídica de direito privado e com sua configuração estrutural básica regulada pelo Direito Civil.

As fundações públicas possuem patrimônio próprio e tem seu funcionamento custeado por recursos advindos do ente político ao qual é vinculado, bem como de outras fontes. Ressalta-se que possuem autonomia administrativa, ou seja, a referida entidade exerce a gestão do seu patrimônio, recursos, bens e pessoal, sem subordinação à alguma autoridade ou órgão da Administração direta (MEDAUAR, 2009).

Destaca-se que as fundações públicas não serão criadas com fins lucrativos, sua atuação não deve visar auferir lucros, mas sim alcançar os objetivos para os quais foi instituída. No entanto, se, em decorrência de sua organização, obter lucros, estes deverão ser revertidos à consecução dos seus fins (MEDAUAR, 2009).

Em relação ao seu objeto, acentua-se que as fundações públicas são destinadas a realização de fins sociais e suas atividades são de utilidade pública. Deste modo, “[...] jamais poderá o Estado instituir fundações públicas quando pretender intervir no domínio econômico e atuar no mesmo plano em que o fazem os particulares [...]” (CARVALHO FILHO, 2017, p. 353).

Finalizando, apesar de possuírem personalidade jurídica de direito privado, o §3º do artigo 5º do Decreto-Lei nº 200/67 exclui a aplicação das demais disposições do Código Civil. Assim, forçoso é concluir que as fundações públicas são regidas por normas de direito público e se submetem a todas as restrições e princípios aos quais se submetem as entidades com personalidade jurídica de direito público (MEDAUAR, 2009).

### 3.1.3 Autarquias

De acordo com o artigo 5º, inciso I do Decreto-Lei nº 200 de 1967, a Autarquia é “o serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, para executar atividades típicas da Administração Pública, que requeiram, para o seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada”.

No entanto, o conceito acima elencado é falho ao não deixar claro que a personalidade jurídica da autarquia é pública. Assim, faz-se necessário colacionar o conceito dado às autarquias pelo renomado doutrinador José dos Santos Carvalho Filho (2017, p.315):

“a pessoa jurídica de direito público, integrante da Administração Indireta, criada por lei para desempenhar funções que, despidas de caráter econômico, sejam próprias e típicas do Estado”.

Não obstante, destaca-se o conceito atribuído à entidade da Administração indireta em voga por Alexandre Santos de Aragão (2013, p. 116):

[...] pessoa jurídica de direito público criada por lei dos entes políticos para, sob o seu controle, exercerem funções tipicamente administrativas, ou seja, revestidas de *jus imperii* (poder de polícia, fiscalização, regulação) e de heteronomia (capazes de impor obrigações a terceiros independentemente do seu consentimento. (grifo do autor)

Para a criação das autarquias se exige lei específica, oriunda do Chefe do Poder Executivo, conforme dispõe o artigo 61, §1º, II, “e”, da Constituição Federal. Ao seu turno, em razão do princípio da simetria das formas, a exclusão de autarquia só se dará por meio de lei específica (CARVALHO FILHO, 2017).

Em relação a sua administração, destaca-se que “cada autarquia dispõe de estrutura administrativa própria, internamente hierarquizada, compreendendo um conjunto de órgãos” (MEDAUAR, 2009, p. 74). Desde modo, forçoso é concluir que a organização, o patrimônio e os agentes públicos da autarquia não se confundem com os da Administração direta.

Quanto ao seu objeto, o Decreto-lei nº 200/67, em seu artigo 5º, I, consignou que as autarquias estariam incumbidas da execução das atividades típicas da Administração Pública. No entanto, tal aceção é ampla e imprecisa, não sendo possível determinar o que seria atividade típica, sem considerar o tempo e espaço.

Assim, segundo José dos Santos Carvalho Filho (2017, p.317): “[..] o legislador teve o escopo de atribuir às autarquias a execução de serviços públicos de natureza social e de atividades administrativas, com exclusão dos serviços e atividades de cunho econômico e mercantil, estes adequados a outras pessoas administrativas, [...]”.

Destaca-se que, em razão de ser pessoa jurídica de direito público e executar atividades administrativas típicas, as autarquias gozam de todas as prerrogativas inerentes ao Estado, tais como bens impenhoráveis e prazos processuais em dobro. Em contrapartida, todos os seus atos estão sujeitos ao controle e limitações impostas ao Poder Público (ARAGÃO, 2013).

Aspecto relevante a ser tratado é o regime jurídico das autarquias. Nesse enredo, destaca-se que as autarquias se dividem em comuns e especiais. De acordo com José dos Santos Carvalho Filho (2017, p. 320): “as primeiras estariam sujeitas a uma disciplina jurídica sem qualquer especificidade, ao passo que as últimas seriam regidas por disciplina específica, cuja característica seria a de atribuir prerrogativas especiais e diferenciadas a certas autarquias”.

Em relação a tal distinção, o Decreto-lei nº 200/67 não traçou critérios distintivos claros, cabendo a doutrina traçar aspectos peculiares à cada espécie de autarquia. Assim, faz-se imprescindível trazer à baila os ensinamentos de Odete Medauar (2009, p. 76), que ao tratar sobre autarquias especiais, dispõe: “Por vezes, a diferença de regime está no modo de escolha ou nomeação do dirigente. Por vezes, está na existência de mandato do dirigente, insuscetível de extinção por ato do Chefe do Executivo. Por vezes, no grau menos intenso dos controles”.

Ao seu turno, em relação ao regime especial atribuído a algumas autarquias, Alexandre Santos Aragão (2013, p. 118) assim disserta:

O que deve ser frisado é que não há maior grau de autonomia que advenha pura e simplesmente da mera expressão “autarquia de regime especial”, importando, outrossim, do regime jurídico objetivamente conferido por cada lei instituidora, até porque existem muitas autarquias nominalmente “especiais” cuja autonomia nada tem de especial em relação às autarquias em geral. Em outros casos, em que realmente a autarquia possui um regime jurídico que lhe confere razoável autonomia em relação à Administração Pública centralizada, temos, independentemente da nomenclatura adotada pela lei instituidora, regime materialmente especial. **Não é uma denominação legal que muda o regime jurídico da autarquia, mas a disciplina objetiva da sua maior ou menor submissão à Administração centralizada.** (grifo nosso)

Nesse interim, ante a extinção total ou parcial do monopólio estatal sob determinadas atividades, bem como a delegação dessas atividades ao setor privado, surge ao Estado a necessidade de regular e fiscalizar a atividade prestada. Deste modo, surgem no ordenamento brasileiro a figura das agências reguladoras.

Antes de qualquer digressão acerca das agências reguladoras, faz-se necessário tecer alguns comentários acerca da regulação, que assim é definida:

[...] a regulação da economia como o conjunto de medidas legislativas, administrativas, convencionais, materiais ou econômicas, abstratas ou concretas, pelas quais o Estado, de maneira restritiva da autonomia empresarial ou meramente indutiva, determina, controla, ou influencia o comportamento dos agentes econômicos, evitando que lesem os interesses sociais definidos no marco da Constituição e os orientando em direções socialmente desejáveis. (ARAGÃO, 2013, p. 212)

Assim, tem-se que as agências reguladoras são apenas uma das várias modalidades que o Estado dispõe para regular o comportamento dos agentes econômicos, direcionando suas ações em direção ao benefício social da coletividade.

Dito isto, colaciona-se a definição doutrinária de agência reguladora:

As agências reguladoras são autarquias de regime especial tanto formal (as respectivas leis que instituidoras as denominam expressamente como tal) como material, já que lhe são asseguradas diversas prerrogativas, como a nomeação dos seus dirigentes por prazo determinado, previamente aprovado pelo Senado Federal e vedada a livre exoneração.

Ao seu turno, José dos Santos Carvalho Filho (2017) dispõe que as agências reguladoras possuem o regime de autarquia especial em razão das seguintes prerrogativas: poder normativo técnico, autonomia decisória, independência administrativa e autonomia econômico-financeira.

O poder normativo técnico diz respeito a autorização recebida pelas agências reguladoras pelas leis de delegação para editar normas técnicas complementares de caráter geral, ou seja, tais autarquias em regime especial possuem o poder de introduzir normas no ordenamento jurídico como direito novo.

A autonomia decisória consiste na resolução dos conflitos administrativos, seja entre entidades sob seu controle, seja entre a autarquia e os usuários dos seus serviços, são todos dirimidos internamente, no âmbito da própria autarquia.

No que concerne à independência administrativa, esta diz respeito ao fato de que alguns dos seus dirigentes, após a nomeação, irão cumprir o mandato até o fim, não podendo o Chefe do Executivo efetuar sua exoneração. Assim, a independência administrativa se traduz na estabilidade dos dirigentes nomeados pelo Presidente da República.

Por fim, a autonomia econômico-financeira diz respeito aos recursos próprios das autarquias especiais, eis que, uma vez que possuem personalidade jurídica própria, as autarquias possuem patrimônio e receitas próprias, bem como recebem dotações orçamentárias.

Acerca das atribuições das agências reguladoras:

A essas autarquias reguladoras foi atribuída a função principal de controlar, em toda a sua extensão, a prestação dos serviços públicos e o exercício de atividades econômicas, bem como a própria atuação das pessoas privadas que passaram a executá-los, inclusive impondo sua adequação aos fins colimados pelo Governo e às estratégias econômicas e administrativas que inspiraram o processo de desestatização (CARVALHO FILHO, 2017, p. 326).

Em contrapartida, também são impostas algumas obrigações às agências reguladoras face ao poder executivo central e aos agentes regulados. Assim, destaca-se que as referidas autarquias sob regime especial são coadunadas às políticas públicas elencadas na Constituição Federal, devem observar as políticas instituídas nas respectivas leis e se atentar às políticas de governo para a sua área de atuação. Não obstante, com o intuito de vedar a atuação da agência reguladora em prol de grupos específicos, são prescritas normas e garantias para que os seus titulares atuem em atenção aos interesses coletivos (ARAGÃO, 2013).

Neste especial contexto, é pertinente ao presente trabalho tratar acerca da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, criada pela lei nº 9.782/99, cujo o objetivo é

promover a saúde por intermédio sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Importa destacar que tal matéria será objeto de tópico específico adiante, oportunidade em que será tratado de seus aspectos mais relevantes.

## **4 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, SUBSTÂNCIAS ANOREXÍGENAS E A LEI Nº 13.454/2017**

### **4.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Como já mencionado no primeiro capítulo, com o fito de concretizar o direito à saúde, a Constituição Federal instituiu o Sistema Único de Saúde – SUS, lhe atribuindo a coordenação e execução das políticas públicas para a proteção, promoção e recuperação da saúde dos cidadãos. Ao seu turno, Lei nº 8.080/90 em seu artigo 6º, I, *a*, incluiu a vigilância sanitária no campo de atuação do SUS.

Nesse contexto, foi promulgada a Lei nº 9.782/99 com o escopo de definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Em seu artigo 2º, o supramencionado diploma legal elenca as competências da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância sanitária. Dentre as atribuições apontadas, merecem maior atenção a competência para definir a política e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substancias e serviços de interesse para a sociedade; acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária; prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios; atuar em circunstancias especiais de risco à saúde.

Nesse ínterim, o parágrafo 1º do referido dispositivo prevê que a competência da União será exercida pelo Ministério Público, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal. Destaca-se que a atuação da ANVISA é adstrita aos preceitos da Lei nº 9.782/99.

Ao seu turno, o artigo 3º tratou da criação da ANVISA, determinando sua instituição sob a forma de autarquia especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, com prazo indeterminado e atuação em todo o território nacional.

O parágrafo único do mencionado dispositivo assegura a independência administrativa, estabilidade dos seus dirigentes e autonomia financeira da ANVISA. Por sua vez, o artigo 4º dispõe que referida autarquia especial atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe garantidas as prerrogativas necessárias ao exercício de suas atribuições.

Do artigo 5º, depreende-se que incumbe ao Poder Executivo instalar a Agência, de modo que o seu regulamento e estrutura organizacional devem ser aprovados por decreto presidencial.

As finalidades institucionais da Agência são previstas no artigo 6º, sendo: promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitária da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, bem como o controle dos portos, aeroportos e de fronteiras.

Do mencionado dispositivo, constata-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada para promover o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Para o cumprimento do encargo que lhe foi conferido pela Constituição, o chefe do poder Executivo atua em conjunto com seus órgãos, quais sejam a o Ministério da Saúde e às Secretarias de saúde locais.

Compete ainda à ANVISA a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; a fomentação e realização de estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária; conceder registro de produtos; proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; dentre outras previstas no artigo 7º.

Não obstante, conforme o artigo 8º, incumbe à ANVISA controlar e fiscalizar os produtos e serviços que coloquem em risco a saúde pública, com destaque aos medicamentos de uso humano, suas substancias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; alimentos; cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação; entre outras.

Em relação à estrutura organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, dispõe o artigo 9º que a agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, contando com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, bem como unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Ademais, de acordo com o parágrafo único do mencionado dispositivo, a ANVISA contará ainda com um Conselho Consultivo que deverá ser composto com representantes dos entes políticos, de produtores, comerciantes, comunidade científica e usuários.

A Diretoria Colegiada será composta por até cinco membros, sendo um deles seu Diretor-Presidente. Os diretores deverão ser brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República com a prévia aprovação do Senado Federal, nos termos do artigo 10.

O artigo 12 dispõe acerca da estabilidade do Diretor da Agência, eis que sua exoneração imotivada só poderá ocorrer nos quatro primeiros meses de mandato, de modo que, após isso, lhe é assegurado o pleno e integral cumprimento do mandato, com exceção dos casos

de improbidade administrativa, condenação penal transitada em julgado e descumprimento injustificado do contrato de gestão.

O artigo 15 trata das competências da Diretoria Colegiada, das quais se destacam: definir as diretrizes estratégicas da Agência; editar normas sobre matérias de competência da Agência, que deverão ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública; cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; dentre outros.

Destaca-se que a administração da Agência será regida por um contrato de gestão, que deverá conter a especificação de metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização; previsão orçamentária e cronograma de desembolso financeiro dos recursos necessários ao cumprimento das metas; obrigações e responsabilidades das partes em relação às metas instituídas; medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e obrigações; dentre outras situações previstas no artigo 19.

Os artigos 21 e seguintes da Lei nº 9.782/99 tratam acerca do patrimônio e receitas da ANVISA. Assim, os bens e direitos de sua propriedade, bem como os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar constituem o patrimônio da Agência. Em relação às receitas, o artigo 22 elenca as fontes, das quais se destacam o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária; a retribuição por serviços de quaisquer naturezas prestadas a terceiro; o produto da execução de sua dívida ativa; as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados.

No capítulo referente às disposições finais e transitórias, merece realce o disposto no artigo 29, que trata acerca da nomeação e mandato dos diretores da ANVISA para o exercício da primeira gestão da Autarquia, com o objetivo de implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes.

Assim, ficou definido que 3 (três) diretores serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministério de Estado da Saúde, sendo que dois deles serão nomeados para mandato de 4 (quatro) anos e um para mandato de 1 (um) ano; e dois diretores serão nomeados pelo Presidente da República após previa aprovação pelo Senado Federal, para o cumprimento de mandato de 3 (três) anos, sendo admitido uma recondução.

Nesse especial contexto, imperioso é destacar o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe em seu preâmbulo sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Em seu artigo 2º, o mencionado instrumento normativo prevê que somente poderão produzir, fabricar, transformar e sintetizar os medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos as empresas devidamente autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário do Estado em que estejam localizados.

O parágrafo único do artigo 6º e o artigo 7º da Lei nº 6.360/76 tratam da competência exclusiva do Ministério da Saúde para registrar e permitir o uso de medicamentos, sua aprovação ou exigência de modificação. Preveem ainda que o Ministério da Saúde poderá suspender a qualquer momento a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata a lei que se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

O título II da lei em voga dispõe acerca do registro e prevê que nenhum dos produtos elencados poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Ainda, há a previsão de que o registro dos produtos de que trata a lei será negado sempre que não atendida as condições, exigências e os procedimentos exigidos por lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

No que tange ao registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em atenção às suas peculiaridades sanitárias, o artigo 16 elenca requisitos específicos dos quais se destaca o previsto no inciso II, que exige o reconhecimento da segurança e eficácia do produto através de comprovação científica e de análise. Em caso de não atendimentos às exigências postas, o registro do produto será negado.

Por sua vez, o artigo 22 contém a previsão de que os produtos mencionados que contenham substâncias entorpecentes ou que acarretem dependência física ou psíquica só serão registrados ou terão seu registro renovado, se, além do atendimento às condições e exigências estabelecidas na lei, suas embalagens e rotulagem atendam aos requisitos previamente aprovados pelo Ministério da Saúde.

Por fim, a Lei nº 6.360/76, em seu artigo 19, ainda contém a previsão de cancelamento do registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que houver modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem e condições de fabricação. Destaca-se que, conforme o parágrafo único do referido artigo, caso haja a necessidade de modificação na composição, a empresa interessada deverá solicitar a autorização do Ministério da Saúde.

De todo o exposto, é possível concluir que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é uma autarquia sob regime especial, lhe sendo assegurada inúmeras prerrogativas, a fim de garantir o exercício de todas as suas competências previstas em Lei. Ressalta-se que compete à referida Agência executar as políticas do Sistema Nacional de

Vigilância Sanitária, bem como o registro, fiscalização e autorização de produção de medicamentos e seus ativos.

Destaca-se ainda que a referida autarquia é vinculada ao Poder Executivo através do Ministério da Saúde e, dentre suas competências, merece especial atenção a de controlar e fiscalizar os produtos e serviços que coloquem em risco a saúde pública, com ênfase aos medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.

Neste íterim, acentua-se a competência legislativa da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para editar normas sobre matérias de sua competência, que devem sempre ser acompanhadas de justificativas técnicas. Assim, é possível concluir que incumbe à autarquia sob regime especial em voga tratar acerca da autorização da utilização dos medicamentos e substâncias que coloquem em risco a saúde pública.

#### **4.2 Substâncias anorexígenas e as Resoluções da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Ante o atual cenário de alarmantes índices de obesidade entre os brasileiros (GOVERNO DO BRASIL, 2018), é comum que as pessoas recorram a utilização de substâncias que auxiliem e propiciem o emagrecimento rápido e com redução de esforços.

Nesse contexto, destacam-se as substâncias psicotrópicas anorexígenas. Atualmente, a produção, comercialização e o consumo das referidas substâncias se encontra autorizada pela Lei nº 13.454/2017. No entanto, por muito tempo a produção e utilização das substâncias anorexígenas ficou condicionada a demonstração da eficácia e segurança à saúde da população através das Resoluções oriundas da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Tal conflito normativo será objeto de análise pormenorizada das principais nuances fáticas, jurídicas e legais que circundam a presente temática, contudo, neste primeiro momento, faz-se pertinente tecer comentários e esclarecimentos acerca da referida substância, suas características e seus efeitos colaterais.

Assim, as substâncias anorexígenas “são medicamentos que provocam anorexia, ou seja, perda ou redução de apetite, sendo atualmente utilizados como parte do tratamento de obesidade, não sendo recomendado para o tratamento primário na perda de peso” (LIMA, LARROSA, 2018, p. 5). Trata-se que substâncias inibidoras do apetite e que atuam no Sistema Nervoso Central – SNC, capazes de causar dependência.

Em razão disso, os anorexígenos são classificados como psicotrópicos e agem como estimuladores da atividade do Sistema Nervoso Central – SNC. Para melhor compreender a substância objeto do presente trabalho monográfico, importa elucidar a etimologia da palavra psicotrópicos: “[...] Psico é fácil de se entender, pois é uma palavrinha grega que significa nosso psiquismo (o que fazemos, sentimos e pensamos, enfim o que cada um é) [...] A palavra trópico aqui relaciona-se com o termo tropismo, que significa atração por” . (CENTRO BRASILEIRO DE INFORÇÃO SOBRE DROGAS – CEBRID, 2018)

Deste modo, “[...] **psicotrópico significa atração pelo psiquismo e drogas psicotrópicas são aquelas que atuam sobre o nosso cérebro, alterando de alguma maneira o nosso psiquismo**” (CENTRO BRASILEIRO DE INFORÇÃO SOBRE DROGAS - CEBRID, 2018, grifo nosso).

Destarte, da análise superficial realizada, pode-se concluir que as substâncias anorexígenas acarretam em riscos à saúde das pessoas em razão da possibilidade de gerar a dependência do usuário, o que poderá desencadear o crescimento dos casos de anorexia e, conseqüentemente, prejuízos à saúde coletiva.

Neste enredo, acentua-se que pesquisas apontam que o limite temporal máximo para utilização seria de 4 (quatro) meses, eis que o uso imoderado e por um lapso temporal tão grande pode induzir o usuário a diversas enfermidades, tais como a esquizofrenia paranoide, conforme destaca INCB (2009 *apud* LUNGWITZ; GERENUTTI, 2018, p. 53):

Segundo a International Narcotics Control Board, o prazo máximo recomendado para o uso dos derivados anfetamínicos é de quatro meses. O uso crônico dessas drogas pode levar o paciente a desenvolver esquizofrenia paranoide, doença caracterizada por alucinações táteis, auditivas e visuais. As reações adversas causadas pelos psicotrópicos anorexígenos incluem: convulsões (epiléticas), alterações no eletroencefalograma, psicoses, sobre-estímulo, ansiedade, euforia, depressão, disfonia, irritabilidade, tensão, insônia, tremor, midríase, dor de cabeça, hipertensão ou hipotensão, dor anginal colapso circulatório, entre outras.

Dentre as substâncias anorexígenas, destacam-se no Brasil a sibutramina, anfepramona, fempramona e mazindol. No que concerne ao femproporex, acentua-se que o mesmo não é aprovado nos Estados Unidos da América e sua produção foi proibida na Europa em 1999; o mazindol é proibido nos Estados Unidos da América e na Europa desde o ano de 1999; já a anfepramona é liberada nos Estados Unidos da América e proibida na Europa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, 2018).

Tendo em vista tais circunstâncias, risco de reações adversas e dependência, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através de sua Diretoria Colegiada, em exercício de suas atribuições decorrentes da Constituição Federal e legislação

infraconstitucional, expediu Resoluções para regular a produção, circulação e consumo das substâncias anorexígenas.

Assim, o manejo das substâncias sibutramina, anfepramona, fempramona e mazindol ficou condicionado à comprovação da eficácia e segurança dos mesmos.

Nesse especial contexto, no dia 05 de setembro de 2007, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA emitiu a Resolução da Diretoria Colegiada nº 58, com o escopo de dispor sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

O artigo 1º da Resolução em análise determina que a prescrição, aviamento ou dispensação de medicamentos que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas se sujeitam à notificação de receita tipo B2. Ao seu turno, o artigo 2º do RDC nº 58/07 dispõe que a notificação de receita do tipo B2 deverá ser utilizada em até 30 (trinta) dias.

O parágrafo único do artigo 2º da referida resolução veda a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas que contenham as substâncias psicotrópicas anorexígenas, com o fim exclusiva para o tratamento de obesidade, em doses diárias superiores a 50,0 mg/dias para a femproporex; 60,0 mg/dia para a fentermina; 120,0 mg/dia para a anfepramona; e 3,00 mg/dia para o mazindol.

Por fim, os artigos 4º e 5º contém a previsão de que o descumprimento dos preceitos elencados constitui infração sanitária, nos termos previstos na Lei nº 6.437/77 e da responsabilização civil, administrativa e penal decorrente da inobservância das disposições da resolução.

Posteriormente, no dia 25 de setembro de 2014, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no exercício de suas atribuições legais, editou a Resolução nº 50 com o escopo de dispor sobre as medidas de controle, de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos com substâncias anorexígenas, bem como seus sais e isômeros, em sua composição.

Verifica-se que a Diretoria Colegiada da ANVISA buscou reforçar as disposições da Resolução anterior, bem com alterar e ampliar o seu conteúdo. Desta feita, o artigo 2º reforça a necessidade da apresentação de dados que comprovem a eficácia e segurança dos medicamentos que contenham anorexígenos para que seja autorizado o seu registro.

O artigo 3º altera o limite indicado como Doses Diárias Recomendadas (DDR), ficando vedada a prescrição e dispensação de medicamentos que contenham dosagens superiores a 50,0 mg/dia para a femproporex; 120,0 mg/dia para a anfepramona; 3,0 mg/dia para o mazindol e 15,0 mg/dia para a sibutramina.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50/2014 trata da forma exigida para a prescrição dos medicamentos que contenham substâncias anorexígenas, prevendo, além da necessidade de notificação de receita do tipo B2, a exigência de um termo de responsabilidade do prescritor, que deverá ser preenchido em três vias, sendo uma para o arquivamento no prontuário do paciente, uma para a farmácia e outra para o paciente.

O artigo 7º dispõe acerca da obrigatoriedade de notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de todo e qualquer adversidade decorrente da utilização de medicamentos que contenham em sua fórmula anorexígenos. Ao seu turno, o artigo 8º impõe às empresas detentoras do registro de medicamentos à base de substâncias anorexígenas que enviem relatórios referente aos produtos a cada seis meses.

Por sua vez, o artigo 9º contém a vedação expressa da manipulação de fórmulas compostas de substâncias anorexígenas, com exceção daquelas que atendam o disposto no artigo 2º da RDC nº 50/17, ou seja, aqueles medicamentos registrados na ANVISA com prova de eficácia e segurança.

Não obstante, no dia 16 de dezembro de 2016 foi publicada no Diário Oficial da União a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016, importando em alterações da RDC nº 50/2014 e RDC nº 58/2007.

Assim, foi incluído no artigo 3º da RDC nº 50/2014 a substância fentermina e sua Dose Diária Recomendada (DDR) de 60,0 mg/dia. Ao artigo 5º da referida resolução foram acrescentados dois parágrafos, o primeiro tratando da possibilidade da notificação de receita B2 conter a quantidade de medicamento correspondente a no máximo trinta dias de tratamento e o parágrafo segundo trata de uma exceção no caso de medicamentos compostos de sibutramina, prevendo a possibilidade de conter a quantidade de medicamento para o máximo de sessenta dias de tratamento.

Ainda, o artigo 4º da RDC nº 133/2016 revoga o artigo 2º da RDC nº 58/2007, que continha o limite de dosagem diária de medicamento composto por anorexígenos no tratamento da obesidade.

Da análise das resoluções editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, verifica-se que esta agência reguladora se vale de critérios objetivos e técnicos para vedar e limitar a utilização de produtos compostos por substâncias anorexígenas, exigindo a comprovação da eficácia e segurança dos mesmos como requisito para o seu registro e comercialização.

Outrossim, não há uma proibição absoluta da produção e comercialização de produtos que contenham substâncias anorexígenas em sua fórmula, mas há sim uma condição

para o registro do medicamento junto a ANVISA e autorização para a sua produção, qual seja a comprovação da eficácia e segurança da utilização dos produtos compostos pelas substâncias anorexígenas.

Ressalta-se que, como já mencionado no presente trabalho monográfico, as substâncias anorexígenas possuem a natureza de psicotrópicas, com atuação no Sistema Nervoso Central – SNC e com aptidão a causar dependência e induzir a anorexia. Por tais fatores, faz-se imprescindível um controle rígido da produção, comercialização e circulação de produtos que possuem as mencionadas substâncias em sua composição.

No entanto, em inobservância a tais circunstâncias, foi sancionada a Lei nº 13.454/2017 que autoriza a produção, a comercialização e o consumo das substâncias anorexígenas, sem, no entanto, ter previsto qualquer critério de controle da circulação dos produtos compostos por substâncias anorexígenas, em patente afronta à Constituição Federal, legislação sanitária e Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA.

#### **4.3 Lei nº 13.454 de 23 de junho de 2017**

No dia 23 de junho de 2017, o Presidente da Câmara dos Deputados, o Senhor Rodrigo Maia, no exercício do cargo de Presidente da República, sancionou a Lei nº 13.454/2017, autorizando a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

O referido diploma legal possui dois artigos e decorreu do Projeto de Lei nº 2.431/2011, proposto pelo Deputado Federal pelo estado do Rio de Janeiro Felipe Leone Bornier de Oliveira. Para a melhor compreensão da problemática central do presente trabalho monográfico, será apresentado o histórico do Projeto de Lei nº 2.431/2011, bem como as razões de sua inconstitucionalidade.

##### **4.3.1 Histórico do Projeto de Lei nº 2.431/2011**

No dia 28 de setembro de 2011, o Deputado Federal pelo estado do Rio de Janeiro Felipe Leone Bornier de Oliveira apresentou ao plenário da Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 2.431-C, com a seguinte redação:

Proíbe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica a Agência Nacional de Vigilância Sanitária proibida de cancelar o registro sanitário ou de adotar qualquer outra medida que impeça a produção ou a comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Na justificção do projeto de lei, o autor ressaltou a existncia de posicionamentos contrapostos acerca das substancias anorexígenas, estando de um lado a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de outro as Sociedades Médicas Brasileiras de Especialistas em Obesidade e Síndrome Metabólica, o Conselho Federal de Medicina – CFM, a Associação Médica Brasileira e a indústria farmacêutica.

Não obstante, destacou a gravidade da obesidade e suas consequências, apontando patologias decorrentes do excesso de gordura corporal e os elevados números de crianças, jovens e adultos obesos. No mais, o projeto de lei trata a utilização de remédios anorexígenos como o principal meio de combate à obesidade, como se depreende do trecho transcrito da justificção do referido diploma legislativo:

Não podemos abdicar do uso dos medicamentos anorexígenos para o enfrentamento desta verdadeira epidemia, que tantos males provoca à saúde pública brasileira. Destaca-se que esta patologia tem maior incidência entre as classes menos favorecidas, que serão as mais prejudicadas caso não possam mais tratar-se com os anorexígenos em questão.

Retirar estes medicamentos do mercado significa deixar sem tratamento os mais de 30 milhões de brasileiros afetados pela obesidade. O número de obesos tenderá, certamente, a aumentar. Tal fato ocasionaria, também, um aumento na busca pela cirurgia bariátrica, que tem alto custo e exige estrutura e pessoal qualificado em número muito maior do que o atualmente existente. (BRASIL, 2018, p. 3)

Assim como na redação do projeto de lei, na justificção o autor dispensou críticas à atuação da ANVISA e às resoluções expedidas para regular e condicionar o registro de substancias anorexígenas à comprovação de sua eficácia e segurança. Como no seguinte trecho: “a atitude da ANVISA, baseada em pesquisas amplamente questionadas pela classe médica, resulta autoritária e antidemocrática, pois não conta com o aval dos maiores especialistas, aqueles que realmente enfrentam, em seu dia a dia, o problema da obesidade” (BRASIL, 2018, p. 4).

Avançando na análise do histórico do projeto de lei, no dia 30 de maio de 2012 o relator Deputado Federal pelo estado do Rio de Janeiro Paulo César, integrante da Comissão de Seguridade Social e Família, deu parecer favorável à aprovação em sua integralidade do Projeto de Lei nº 2.431/2011.

Em setembro de 2013, os relatores do projeto de lei procederam com relevantes alterações em sua ementa e artigo, com o escopo de alterar o tom de agressividade da redação original, resultando no seguinte texto:

Autoriza a produção e, sob prescrição médica, a comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.  
Art. 1º Ficam autorizadas a produção e, sob prescrição médica, a comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

No mês de novembro de 2013, registra-se o voto em separado do Deputado Federal pelo estado do Paraná Marcelo Almeida, que se manifestou pela inconstitucionalidade do projeto de lei sob fundamento de usurpação da competência constitucional atribuída à ANVISA. Em contrapartida, no mesmo mês, a Comissão de Seguridade Social, Família e Constituição e Justiça se manifestou pela constitucionalidade, ressaltando a alteração na ementa da lei e ratificando que os requisitos constitucionais formais foram obedecidos.

O projeto de lei foi encaminhado ao Senado Federal no mês de julho de 2015, sendo aprovado com alteração em sua ementa. Ao retornar à Câmara dos Deputados, foi publicada no Diário Oficial em maio de 2016 e sancionada apenas no dia 23 de julho de 2017, pelo Presidente da Câmara dos Deputados Rodrigo Maia em exercício do cargo de Presidente da República.

Por fim, ressalta-se que no mês de junho de 2017, a Advocacia Geral da União emitiu parecer opinando pela inconstitucionalidade da lei sob argumento de violação ao princípio da separação dos poderes e ao direito à saúde. Deste modo, a inconstitucionalidade da Lei nº 13.454/2017 será analisada com mais afinco no próximo item.

#### 4.3.2 Inconstitucionalidade da Lei nº 13.454/2017

Conforme brevemente esposado, o Deputado Federal pelo estado do Paraná Marcelo Almeida, em seu voto, e a Advocacia Geral da União, através do Parecer nº 00572/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, manifestaram-se pela inconstitucionalidade do Projeto de Lei nº 2.431/2011 sob dois fundamentos: a) afronta ao direito à saúde em decorrência da violação aos artigos 6º e 196 da Constituição Federal; b) violação ao artigo 2º da Constituição Federal, em razão da afronta ao princípio da Separação dos Poderes.

Em relação à afronta ao direito à saúde, destaca-se o disposto no artigo 200 da Constituição Federal ao tratar das atribuições do Sistema Único de Saúde – SUS, com enfoque na competência de controlar e fiscalizar os produtos, procedimentos e substâncias de interesse a saúde (inciso I); executar as ações de vigilância sanitária (inciso II) e participar do controle e

fiscalização da produção, transporte e utilização de substâncias e produtos psicoativos (inciso VII).

No âmbito infraconstitucional, destacam-se a Lei nº 6.360/76, a Lei nº 8.080/90 e a Lei nº 9.782/99, todas já mencionadas no presente trabalho monográfico.

A Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que se submetem os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, prevê em seu artigo 12 que nenhum dos produtos elencados poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes do devido registro no Ministério da Saúde.

Em seu artigo 16, a Lei nº 6.360/76 elenca uma série de requisitos específicos para a concessão do registro dos produtos submetidos ao controle da vigilância sanitária, dos quais se destaca a necessidade de comprovação científica da segurança e eficácia.

Ao seu turno, a Lei nº 8.080/90, que trata do Sistema Único de Saúde – SUS, dispõe em seu artigo 6º acerca das competências do SUS, com destaque especial à execução de ações de vigilância sanitária e o controle e fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde. Não obstante, ressalta-se o disposto no §1º do mencionado dispositivo ao tratar da vigilância sanitária:

Art. 6º. [...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Por sua vez, a Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dispõe em seu artigo 2º acerca da competência da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA:

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;

§ 1º A competência da União será exercida:

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

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

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

Em seu artigo 7º, a Lei nº 9.782/99 elenca as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com destaque para as seguintes: fomentar e realizar estudos no âmbito de suas atribuições (inciso II); estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as ações de vigilância sanitária (inciso III); conceder registro de produtos; interditar locais de fabricação, distribuição e venda de produtos e prestação de serviços relativos à saúde, em caso de inobservância da legislação pertinente ou risco iminente à saúde (inciso XIV).

Não obstante, dispõe o artigo 8º do mencionado diploma legal que incumbe à ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que acarretem em risco à saúde pública.

Neste enredo, constata-se que todos os dispositivos constitucionais elencados, bem como a legislação infraconstitucional destacada, asseguram à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA a competência para regulamentar a produção, comercialização e consumo de substâncias que ponham em risco a saúde pública. Para melhor elucidar, reproduz-se trecho do voto do Deputado Federal pelo estado do Paraná Marcelo Almeida:

No entanto, independentemente do mérito sob a ótica da saúde pública, o Projeto de Lei nº 2.431, de 2011 é flagrantemente inconstitucional por retirar, perigosamente, das competências legais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o poder de, no interesse da proteção da saúde pública, cancelar o registro sanitário de determinados medicamentos, no caso os anorexígenos à base de sibutramina, femproporex, anfepramona e mazindol. (BRASIL, 2018, p. 6)

Ante tais dispositivos constitucionais e infraconstitucionais, resta clara a ofensa do Projeto de Lei nº 2.431/11 e, posteriormente, da Lei nº 13.454/2017 às disposições constitucionais. Destaca-se que, mesmo com a alteração em sua redação, o projeto de lei viola o direito à saúde e todo o sistema proposta pela Constituição Federal ao instituir o Sistema Único de Saúde e a vigilância sanitária.

Não obstante, passa-se a tratar sobre a violação do princípio da Separação dos Poderes previsto no artigo 2º da Constituição Federal.

O referido dispositivo constitucional é claro ao prever que “são poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário”. Acentua-se que, conforme dispõe o artigo 60, §4º da Constituição Federal, o princípio da separação dos poderes figura como uma das cláusulas pétreas da Carta Magna.

Neste enredo, como já mencionado neste trabalho monográfico, incumbe ao Poder Executivo o exercício da função administrativa, ao Legislativo o exercício da função normativa e ao Judiciário o exercício da função jurisdicional. Em atenção à função precípua do Poder

executivo, acentua-se o princípio da reserva da administração que garante o desempenho exclusivo pelo Chefe de Governo das funções tipicamente administrativas.

Para corroborar, colaciona-se a ementa do Recurso Extraordinário nº 427.574 de relatoria do Ministro Celso de Mello, julgado em 13/12/2011:

**RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO E SEPARAÇÃO DE PODERES. O princípio constitucional da reserva de administração impede a ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo. É que, em tais matérias, o Legislativo não se qualifica como instância de revisão dos atos administrativos emanados do Poder Executivo.**

Precedentes. Não cabe, desse modo, ao Poder Legislativo, sob pena de grave desrespeito ao postulado da separação de poderes, desconstituir, por lei, atos de caráter administrativo que tenham sido editados pelo Poder Executivo, no estrito desempenho de suas privativas atribuições institucionais. **Essa prática legislativa, quando efetivada, subverte a função primária da lei, transgredir o princípio da divisão funcional do poder, representa comportamento heterodoxo da instituição parlamentar e importa em atuação ultra vires do Poder Legislativo, que não pode, em sua atuação político jurídica, exorbitar dos limites que definem o exercício de suas prerrogativas institucionais.** (BRASIL, 2018, grifo nosso)

Para melhor elucidar, destaca-se que a execução da vigilância sanitária e registro de medicamento são procedimentos estritamente administrativos, de competência exclusiva do Poder Executivo e, conseqüentemente, da ANVISA, conforme dispõe o artigo 200, I e II da Constituição Federal. Destarte, resta evidenciada a violação à reserva da administração, conseqüente do princípio da separação dos Poderes (BRASIL, 2018).

Assim, a Lei nº 13.454/2017, ao autorizar a produção e uso das substâncias anorexígenas sem a exigência da comprovação de segurança e eficácia aos fins que se destinam e, por derradeiro, sem o registro junto a ANVISA, imiscui-se indevidamente em processo cuja natureza é essencialmente administrativa.

Neste sentido, em caso análogo, o Supremo Tribunal Federal deferiu medida liminar nos autos da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501, relatoria do Ministro Marco Aurélio, julgado no dia 19/05/2016, determinando a suspensão da Lei nº 13.269/2016, que trata da utilização da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, nos seguintes termos:

EMENTA

SAÚDE – MEDICAMENTO – AUSÊNCIA DE REGISTRO.

Surge relevante pedido no sentido de suspender a eficácia de lei que autoriza o fornecimento de certa substância sem o registro no órgão competente, correndo o risco, ante a preservação da saúde, os cidadãos em geral.

Decisão

O Tribunal, por maioria e nos termos do voto do Relator, deferiu a liminar para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento final desta ação, vencidos, em parte, os Ministros Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes, que concediam a liminar para dar interpretação conforme. Falou pela requerente Associação Médica Brasileira o Dr. Carlos Magno Michaelis Júnior.

Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Presidiu o julgamento o Ministro Ricardo Lewandowski. Plenário, 19.05.2016. (BRASIL, 2018)

Não obstante, ressalta-se a tramitação da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5779 – DF proposta pela Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde – CNTS que visa a declaração da inconstitucionalidade da Lei nº 13.454/2017, sob a relatoria do Ministro Celso de Mello. Atualmente, a referida ADI está sob vistas à Procuradoria Geral da República, pendente de apreciação do pedido liminar.

Outrossim, é válido trazer à baila o conteúdo da Análise Legística da Lei nº 13.454/2017, realizada por mestrandos do Instituto brasileiro de Direito Público – IDP. Ressalta-se que a legística consiste em uma aferição da qualidade da norma jurídica. Em outras palavras, a legística “é definida como um saber jurídico (não é ciência), que visa aprimorar a qualidade do ato normativo, metodológico e sistematicamente, tanto do ponto de vista material, quanto formal.” (COSTA; OLIVEIRA, 2018, p. 12).

Desta feita, através de estrutura metodológica predefinida, efetua-se a análise do diploma legal, desde a apresentação do projeto de lei até a colocação da norma no ordenamento jurídico.

No que concerne à legística da Lei nº 13.454/2017, constatou-se inconsistências na construção da justificação, em razão do autor do projeto de lei ter se perpetrado em contradição ao afirmar que a utilização das substâncias anorexígenas seria o principal instrumento de combate à obesidade, no entanto, posteriormente, elenca uma série de alternativas igualmente aptas e até mais seguras e efetivas do que as substâncias anorexígenas.

Outro aspecto relevante enaltecido pela legística realizada em conformidade ao parecer emitido pela Advocacia Geral da União, já mencionado no presente trabalho monográfico, é a burla à reserva administrativa, instituto jurídico corolário do princípio da separação dos Poderes, eis que o legislador constituinte atribuiu a uma autarquia sob o regime especial com aptidão técnica, a competência para regulamentar a utilização de medicamentos que importem em risco à saúde pública, sendo tal atividade eminentemente administrativa, não estando ao alcance da atividade legislativa.

Neste enredo, importa reproduzir trechos da análise legística efetuada:

Portanto, vislumbramos ser plausível a ideia de preservação da reserva de administração como corolário do princípio da separação de poderes (fato este inobservado pela legislação ora em análise), de modo a identificar sempre uma inconstitucionalidade de normas editadas pelo Poder Legislativo em matérias reservadas à competência administrativa do Poder Executivo, especialmente quando munida de conhecimento técnico.

Como muito bem tratado no referido parecer de análise da AGU, a violação à reserva de administração é evidente quando o legislador pretende autorizar o

uso das substâncias em testilha sem cumprimento das exigências legais de realização de testes clínicos e de registro sanitário, substituindo o juízo essencialmente técnico da ANVISA por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativa.

Esse cenário acaba por gerar um dos efeitos nefastos da má produção normativa, desprovida da devida legística, que é o ativismo judicial, na tentativa de suplantar esse tipo de conflito de juízo de valores. (COSTA; OLIVEIRA, 2018, p.19)

Em arremate, a análise legística realizada classificou a Lei nº 13.454/2017 como de baixa qualidade, em razão das fragilidades verificadas e vício material decorrente da usurpação de competência constitucionalmente atribuída à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA de editar normas técnicas acerca da produção e utilização das substâncias anorexígenas (COSTA; OLIVEIRA, 2018).

Assim, ante as competências normativas e fiscalizatórias atribuídas ao Sistema Único de Saúde – SUS e, conseqüentemente, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, forçoso é concluir pela inconstitucionalidade da Lei nº 13.454/2017, ao passo que esta autoriza a produção, fabricação e comercialização de medicamentos sem a devida autorização e registro perante a ANVISA e Ministério da Saúde.

## 5 CONCLUSÃO

O presente trabalho se propôs a fazer uma análise do poder normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA em antítese à Lei Federal nº 13.454/2017, levando em consideração o caso das substâncias anorexígenas no combate à obesidade.

Para isso, efetuou-se uma abordagem do tratamento dispensado ao direito à saúde no ordenamento jurídico pátrio até a sua elevação ao status de direito fundamental. Assim, realizou-se uma análise do direito à saúde em diversos marcos históricos, acentuando os avanços e regressos até a promulgação da Constituição Federal de 1988, que trouxe no seu bojo a previsão do Sistema Único de Saúde – SUS, bem como as garantias, formas de efetivação e a execução das ações de vigilância sanitária no controle e fiscalização de produtos pertinentes à saúde coletiva.

Neste enredo, concluiu-se que ao direito à saúde nem sempre foram dispensados o tratamento dado pela Constituição Federal de 1988, tendo em vista que nos artigos 196 a 200 há a previsão de um sistema regionalizado e hierarquizado de organização, com exigências de prestações positivas por parte do Estado e com o fito de garantir o acesso universal e igualitário de todos à saúde digna.

No que concerne à vigilância sanitária, constatou-se que a Lei nº 8.080/90, em seu artigo 6º, I, *a*, a incluiu no rol das ações a serem executadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS. Deste modo, foi publicada a Lei nº 9.782/99 com o escopo de definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Tendo em vista que a ANVISA se trata de uma autarquia sob regime especial, como bem definiu o referido diploma legal, na presente pesquisa se realizou uma abordagem acerca da concepção da Administração Pública brasileira, analisando as suas definições, as técnicas administrativas, a sua divisão em administração direta e indireta, bem como os entes que a compõe, com destaque para as entidades da Administração Pública Indireta.

Neste contexto, atribui-se atenção diferenciada às autarquias concebidas com o regime jurídico especial, ressaltando suas peculiaridades e prerrogativas em relação às autarquias de regime comum. Destarte, verificou-se que as agências reguladoras surgiram com o escopo de auxiliar o Estado a regular e fiscalizar a atividade dos particulares.

Isto posto, constatou-se que à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia sob o regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, foram asseguradas as prerrogativas do poder normativo técnico, autonomia financeira, independência administrativa e autonomia econômico-financeira.

Tendo em vista isso, no exercício de suas atribuições legais, a ANVISA regulamentou, através das Resolução da Diretoria Colegiada, a produção, comercialização e utilização das substâncias anorexígenas, condicionando-as à comprovação da sua eficácia e segurança, estabelecendo critérios objetivos para a sua venda, tais como prescrição médica e tipo diferenciado de receituário.

Nesse diapasão, no ano de 2017 foi sancionada a Lei nº 13.454, decorrente do Projeto de Lei nº 2.431/2011 do Deputado Federal pelo estado do Rio de Janeiro Felipe Leone Bornier de Oliveira, autorizado a produção, comercialização e utilização das substâncias anorexígenas, sem a exigência de registro prévio junto à ANVISA e Ministério Público, e sem a demonstração da segurança e eficácia das mesmas.

Surgiu assim o antagonismo entre as normas e a necessidade de se aferir qual deveria prevalecer no caso concreto. Para tanto, efetuou-se uma análise das competências constitucionais e legais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, destacando suas principais atribuições, das quais se sobressai a competência para controlar e fiscalizar produtos e serviços que coloquem em risco a saúde pública, bem como para editar normas regulamentares sobre matérias pertinentes.

Em relação à Lei nº 13.454/2017, realizou-se uma análise do seu histórico de tramitação desde a apresentação da Proposta de Lei nº 2.431/2011, acentuando-se os principais eventos e desfechos. No mais, ainda se efetuou uma abordagem acerca da legística do mencionado diploma legal, com vistas a explorar suas principais nuances.

Ante todas as considerações efetuadas, concluiu-se pela inconstitucionalidade da Lei nº 13.454/2017, em razão da afronta ao direito a saúde, eis que houve violação às disposições constantes nos artigos 196 a 200 da Constituição Federal; e em decorrência à burla do princípio constitucional da separação dos poderes, tendo em vista a inobservância do princípio da reserva administrativa.

Assim, no caso das substâncias anorexígenas, conclui-se que deve prevalecer o disposto nas Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC oriundas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Medicamentos liberados por lei trazem risco à saúde.** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset\\_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/3423626](http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/3423626)>. Acesso em: 02 nov. 2018.

ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. **Direito Administrativo Descomplicado.** 25. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2017.

ANDRADE, Zenaida Tatiana Monteiro. **Da efetivação do direito à saúde no Brasil.** Disponível em: <[http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=9037](http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=9037)>. Acesso em: 17 set. 2018.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Curso de Direito Administrativo.** 2. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2018.

BRASIL. Planalto. **ATO INSTITUCIONAL Nº 8, DE 2 DE ABRIL DE 1969.** Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/atoinst/1960-1969/atoinstitucional-8-2-abril-1969-363602-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 14 out. 2018.

\_\_\_\_\_. **CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>. Acesso em: 17 set. 2018.

\_\_\_\_\_. **DECRETO-LEI Nº 200 DE 25 DE FEVEREIRO DE 1967.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto-Lei/Del0200.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del0200.htm)>. Acesso em: 14 out. 2018.

\_\_\_\_\_. **EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 29, DE 13 DE SETEMBRO DE 2000.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm)>. Acesso em 17 set. 2018.

\_\_\_\_\_. **LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm)>. Acesso em: 17 set. 2018.

\_\_\_\_\_. **LEI Nº 7.596, DE 10 DE ABRIL DE 1987.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L7596.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L7596.htm)>. Acesso em: 14 out. 2018.

\_\_\_\_\_. **Lei Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm)>. Acesso em: 17 set. 2018.

\_\_\_\_\_. **LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8142.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm)>. Acesso em: 17 set. 2018.

\_\_\_\_\_. **LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm)>. Acesso em: 24 set. 2018.

\_\_\_\_\_. **LEI Nº 13.303, DE JUNHO DE 2017.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/113303.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/113303.htm)>. Acesso em: 14 out. 2018.

\_\_\_\_\_. **LEI Nº 13.454, DE JUNHO DE 2016.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2017/lei/L13454.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/L13454.htm)>. Acesso em: 14 out. 2018.

\_\_\_\_\_. **PARECER Nº 00572/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.** Órgão emissor: Advocacia Geral da União – AGU. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/Parecer+anorex%C3%ADgenos/00ef6b41-4562-4df4-8f70-1238ddd54930>>. Acesso em 02 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. **PROJETO DE LEI Nº 2.431, DE 28 DE SETEMBRO DE 2011.** Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=522126>>. Acesso em: 02 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. **PROJETO DE LEI Nº 2.431, DE 28 DE SETEMBRO DE 2011. VOTO SEPARADO DO DEPUTADO MARCELO ALMEIDA.** Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1192341&filename=Tramitacao-PL+2431/2011](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1192341&filename=Tramitacao-PL+2431/2011)>. Acesso em: 02 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC nº 133, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016.** Órgão emissor: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3136242/RDC\\_133\\_2016\\_.pdf/4f8401f3-b081-4b3e-ad38-bbf37d44f16f](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3136242/RDC_133_2016_.pdf/4f8401f3-b081-4b3e-ad38-bbf37d44f16f)>. Acesso em: 02 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC nº 50, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014.** Órgão emissor: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/reprdc0050\\_25\\_09\\_2014.pdf/d04dec76-4dbb-4d04-a721-50bd191a1a9b?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/reprdc0050_25_09_2014.pdf/d04dec76-4dbb-4d04-a721-50bd191a1a9b?version=1.0)>. Acesso em: 02 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC nº 58, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007.** Órgão emissor: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_58\\_2007\\_COMP.pdf/fa410bf8-9a52-425a-a1e5-1b8ac27d27ef?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_58_2007_COMP.pdf/fa410bf8-9a52-425a-a1e5-1b8ac27d27ef?version=1.0)>. Acesso em: 02 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. **STF – ADI: 5501 MC/DF, RELATOR MINISTRO MARCO AURÉLIO.** Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4966501>>. Acesso em: 02 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. **STF – ADI: 5779-DF, RELATOR MINISTRO CELSO DE MELLO.** Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%285779%2E%2E+OU+5779%2EDMS%2E%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/yclcxjvc>>. Acesso em: 02 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. **STF – RE: 427574 MG**, Relator: Min. CELSO DE MELLO.

Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28427574%2ENU%2E+OU+427574%2EACMS%2E%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/jkmk2jy>>. Acesso em: 02 nov. 2018.

CARVALHEIRO, José da Rocha; MARQUES, Maria Cristina Costa; MOTA, André. **A Construção da Saúde Pública no Brasil no Século XX e Início do Século XXI**. In:

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 31. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2017.

CARVALHO, Gilson. **A saúde pública no Brasil**. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/ea/v27n78/02.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2018.

CESAR, Chester Luiz Galvão; RIBEIRO, Helena; ROCHA, Aristides Almeida. **Saúde Pública: Bases Conceituais**. 2. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2013.

CENTRO BRASILEIRO DE INFORMAÇÕES SOBRE DROGAS PSICOTRÓPICAS - CEBRID. **O que são drogas psicotrópicas**. Disponível em:

<[http://www2.unifesp.br/dpsicobio/cebrid/folhetos/drogas\\_.htm](http://www2.unifesp.br/dpsicobio/cebrid/folhetos/drogas_.htm)>. Acesso em: 02 nov. 2018.

COSTA, Inaê Murrieta; Oliveira, Thiago Bueno de. **ANÁLISE LEGÍSTICA DA LEI FEDERAL Nº. 13.454/2017 (Lei dos anorexígenos)**. Instituto brasileiro de Direito Público – IDP, 2018.

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de Direito Constitucional**. 7. ed. rev. ampl. e atual. Salvador: Editora jusPODIVM, 2013.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Org.). **Cronologia Histórica da Saúde Pública**. 2017. Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://www.funasa.gov.br/cronologia-historica-da-saude-publica>>. Acesso em: 17 set. 2018.

GOVERNO DO BRASIL. **Obesidade cresce 60% em dez anos no Brasil**: Entre 2006 e 2016, índice de brasileiros com a doença passou de 11,8% para 18,9%. Diabetes e hipertensão também cresceram. Disponível

em: <<http://www.brasil.gov.br/noticias/saude/2017/04/obesidade-cresce-60-em-dez-anos-no-brasil>>. Acesso em: 07 nov. 2018.

LUNGWITZ, Eliane Martins Prestes; GERENUTTI, Marli. **Influência de Atos Regulatórios sobre a manipulação de substâncias psicotrópicas anorexígenas**. Disponível em:

<<http://incubadora.periodicos.ufsc.br/index.php/saudeetransformacao/article/view/1142/1770>>. Acesso em: 02 nov. 2018.

MATTOS JUNIOR, Ruy Ferreira de. **O DIREITO À SAÚDE E A VIGILÂNCIA SANITÁRIA**. Disponível em:

<<http://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/view/123/122>>. Acesso em: 17 set. 2018.

MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 13. ed. rev. e atual. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 34. ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2007.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de direito administrativo**. 25. ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2007.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 8. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013.

MERELES, Carla. **A HISTÓRIA DA SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL E A EVOLUÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**. 2018. Disponível em: <<http://www.politize.com.br/direito-a-saude-historia-da-saude-publica-no-brasil/>>. Acesso em: 17 set. 2018.

MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA SOCIAL. **87 ANOS: Lei Eloy Chaves é a base da previdência social brasileira**. Disponível em: <<https://mps.jusbrasil.com.br/noticias/2063032/87-anos-lei-eloy-chaves-e-a-base-da-previdencia-social-brasileira>>. Acesso em: 17 set. 2018.

MOURA, Elisângela Santos de. **O direito à saúde na Constituição Federal de 1988**. 2018. Disponível em: <[http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=13440](http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13440)>. Acesso em: 17 set. 2018.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. **Direito Administrativo**. 31. ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.