

DIREITO SANITÁRIO

HELIO PEREIRA DIAS
Procurador-Geral da Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

MAIO/2003

ÍNDICE

I.	Direito Sanitário. Conceituação	02
II.	Relação do Direito Sanitário com outros ramos do Direito e com as Ciências Sociais	12
III.	Fontes do Direito Sanitário	22
IV.	Interpretação do Direito Sanitário	24
V.	O Ministério Público Federal e o Direito Sanitário	25
VI.	Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA	28
VII.	Procuradoria da ANVISA	32
VIII.	Poder Regulatório das Agências instituídas com base na Lei n.º 9.986/2000	34

I

DIREITO SANITÁRIO. CONCEITUAÇÃO

No conceito moderno, saúde é um direito fundamental do cidadão, que gera, também, para ele e para a coletividade onde vive, obrigações e deveres de participação.

O preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS), afirma que é um dos direitos fundamentais de todo o homem “gozar do grau máximo de saúde” e “que os governos têm a responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só poderá ser cumprida através da adoção de medidas sanitárias e sociais adequadas”.

A Resolução WHA 23.41, foi mais longe ao declarar, sem restrições, que “o direito à saúde é um direito fundamental do homem”.

Noutro sentido, a Resolução WHA 23.61, explorando novo ângulo da questão, considerou a existência de uma filosofia relacionada com o direito da saúde e deu ao assunto uma dimensão específica. A resolução estatui que “a obtenção pelos povos do melhor estado de saúde é o objetivo da Organização Mundial da Saúde, e a mais importante condição para isso o desenvolvimento de um eficiente sistema de saúde nos países”.

Por seu turno, a Resolução WHA 30.44, considerou de maior importância a existência de uma adequada legislação sanitária adaptada aos imperativos nacionais, como forma de apoiar as ações a serem desenvolvidas pelos serviços de saúde e de proteger e melhorar a saúde do indivíduo e da coletividade. A Resolução recomenda ainda que os países efetuem uma ampla revisão e atualização de todo o repertório jurídico em matéria de saúde e promovam a difusão, ensinamento e aplicação das normas aprovadas.

“No entender de José Maria Sanches Burgon *in, Estudios*, “Aproximacion a um concepto de Derecho Sanitario: Nocion y Sus Fuentes, Professor da Universidad de Sevilla, a primeira manifestação da definição de Direito Sanitário pode ser atribuída à doutrina Alemã, mais concretamente a Stein: Gesundheitswesen, pág. 20, que, de modo conciso, define o Direito Sanitário como o “direito político administrativo do ordenamento sanitário consistente em uma reunião de todas as disposições de vontade do Estado para a saúde pública. E, na doutrina italiana destaca

Lessona, o Direito Sanitário compreende o complexo de leis que atendem à tutela da saúde pública entendida como a prevenção e tratamento de doenças enquanto perigo social. Considerado como um conjunto de normas pertinentes a vários ramos do Direito, o Direito Sanitário vem assumindo a qualidade de um Direito heterogêneo, de um complexo de vários direitos que, em base de critérios políticos, se aglutinam em torno de um determinado setor da Administração Pública.

Segundo Alessi o Direito Sanitário é aquela parte do direito administrativo que disciplina o exercício da função sanitária dos entes públicos, ou melhor, a função pública direta da tutela e a realização do interesse sanitário da coletividade.

ZANOBINI, Corso di Diritto Administrativo vol. V, Milano, Dotta Giuffré, 1965, define o Direito Sanitário como o complexo de normas jurídicas dirigidas à realização de um fim pública da saúde, seja disciplinando a conduta de profissionais ou de organizações investidas de funções especiais no ordenamento para o mesmo fim.

Por último, B. PRIMICERIO, *in* Lineamenti di Diritto Sanitário, 6ª Edizioni, Loutitrozzim Roma, 1974, pág. 12, para quem o Direito Sanitário é um corpo de normas jurídicas que regula os órgãos e funções diretivas para realizar o fim supremo da saúde pública, seja protegendo diretamente a saúde do indivíduo seja perseguindo a tutela sanitária.

Um comentário à parte merece a opinião da doutrina francesa a respeito da criação desse Direito Sanitário que os juristas franceses denominam Direito da saúde – DROIT DE LA SANTÉ, entendido como um conjunto de regras jurídicas aplicáveis às ações de saúde (J. – M. Auby, *Le Droit de la Santé*, Ed. Presses Universitaires de France, Paris, 1981, págs. 13 e seguintes). Segundo Auby, o Direito da Saúde comporta três categorias de regras:

a) uma regulamentação das ações humanas, no sentido de que as mesmas concernem aos objetivos da saúde, traduzidas em interdições, limitações ou controle de ações dirigidas contra a saúde, proibições ou determinações de obrigações de efetuar ações dirigidas no sentido da saúde. O Direito de Saúde aparece aqui como um direito de polícia no sentido literal do termo. Engloba, por exemplo, como importante, a polícia de profissões que regulamenta o acesso de profissionais ao âmbito da saúde e suas condições de exercício. Compreende também uma polícia de produtos e objetos úteis ou nocivos à saúde.

b) o direito à saúde comportaria, em segundo lugar, o conjunto de regras que administram os serviços públicos que intervêm em matéria de saúde.

c) o direito à saúde regulamenta diversas formas de relações entre os indivíduos, do tipo contratual entre os interessados em matéria sanitária, especialmente entre os doentes e os profissionais de saúde.

Essa nova doutrina do DIREITO SANITÁRIO, no dizer do mesmo autor supra, não foi acolhida na doutrina espanhola.

G. BABAGLIETTI, *Diritto Sanitário*, PATRON EDITORE, Bologna, 1973, págs. 15 e seguintes considera que o DIREITO SANITÁRIO não constitui um ramo cientificamente autônomo do Direito. Todavia, manifesta-se a favor da autonomia didática do DIREITO SANITÁRIO assinalando os seguintes fatores:

- a) a qualidade e quantidade dos estudos da matéria;
- b) a existência de um ramo autônomo da Administração Pública;
- c) a constatação de que a saúde pública, estadual e nacional advém de um fato mundial;
- d) a necessidade que o perfil jurídico de cada instituto do direito sanitário seja enquadrado na realidade social da higiene e da medicina que pelo Direito recepcionem as próprias normas;
- e) pelo fato de que a matéria sanitária é exigida como matéria de exame nos concursos estatais;
- f) a necessidade sentida de um aperfeiçoamento e complemento do Direito vigente, que se encontra atrasado com relação ao progresso da ciência médica.

É evidente que todo o DIREITO SANITÁRIO gira em torno de um núcleo conceitual unitário, como é o da tutela da saúde, entendida desde a sua acepção mais ampla. Conseqüentemente, há que reconhecer que existe uma unidade interna da normativa que gira sobre o termo saúde pública. Desse modo, o DIREITO SANITÁRIO vem reconhecendo como o conjunto de normas jurídicas que disciplinam as ações de saúde que objetivam a tutela da saúde pública dos cidadãos, vale dizer, coordena as distintas respostas normativas do Estado diante da saúde pública e isto configura uma densa legislação sanitária que conta com uma Unidade interna aglutinadora em torno do tema “Tutela da Saúde”.

Por outro lado, também é certo que o Direito Sanitário não dispõe de princípios e técnicas jurídicas próprias ou diversas das disciplinas que a constituem. Estamos de acordo com LESSONA ao afirmar que o DIREITO SANITÁRIO é um Direito heterogêneo, sem que os componentes singulares percam sua própria natureza. Vale dizer, o fato de que constituam uma unidade normativa específica, não inválida, neste caso, nem despreza os princípios ou técnicas próprias que lhe outorguem autonomia normativa, a não ser que operem aqueles princípios próprios das disciplinas que integram no Direito Sanitário. E esta circunstância ou argumento explica por que o Direito Sanitário não dispõe de autonomia científica. Não obstante, e sem prejuízo de que no momento evolutivo posterior, com a configuração de princípios e técnicas jurídicas próprias possa alcançar autonomia científica que hoje não se lhe reconhece. E não é de estranhar, a vista do contínuo crescimento da

normatização sanitária, do relevo que vai adquirindo e da prioritização do tema da saúde nos ordenamentos políticos que no futuro a legislação sanitária contenha princípios específicos e venha a implantar um Direito cientificamente autônomo. Até que isto ocorra é tempo de ir aprofundando o conhecimento de uma disciplina, que em nosso ambiente nacional não haja sido estudado doutrinariamente e que merece uma dedicação prioritária a teor da importância que vai adquirindo a tutela da saúde no Estado Social do Direito. O fato é que o Direito Sanitário vem ganhando corpo deixando de ser uma simples nota de rodapé nos livros de direito administrativo no qual vem encontrando abrigo ao longo dos anos em nosso País.

O direito à saúde, não raro, depende hoje do **DIREITO DE SAÚDE**, conjunto de normas jurídicas que estabelecem os direitos e as obrigações em matéria de saúde, para o Estado, os indivíduos e a coletividade, regulando de forma ordenada as relações entre eles, na prática ou abstenção de atos, no interesse da coletividade.

A importância das normas jurídicas aprovadas em matéria de saúde mais se acentua quando se sabe que doutrinariamente são elas de ordem pública, isto é, no caso de confronto com outras pertencentes aos ramos do Direito Privado, prevalecem as primeiras.

O Direito de Saúde não deve ser concebido, exclusivamente, no sentido de que uma pessoa estaria impossibilitada de vir a ser prejudicada na sua saúde, por outra pessoa, mas por várias formas de agressão originárias da comunidade ou mesmo do meio ambiente. Nesse sentido, a norma jurídica deve criar e ampliar direitos para os indivíduos, a par das obrigações correspondentes.

Vasto é o campo do Direito da Saúde. Abrange assuntos os mais diversos, tais como: organização do Sistema Nacional de Saúde, definição do papel dos órgãos e entidades dos níveis, federal, estadual e municipal em matéria de saúde; serviços básicos de saúde; assistência médica em níveis de maior complexidade; saúde materna, da criança e do adolescente; saúde mental e assistência psiquiátrica; odontologia sanitária; alimentação e nutrição; saneamento ambiental, padrão de potabilidade, fluoretação e cloração da água; proteção sanitária dos mananciais; esgotos sanitários e destino final dos dejetos; higiene das habitações e áreas de lazer; medidas sanitárias nos casos de calamidades públicas e situações de emergência; doenças transmissíveis; vigilância epidemiológica; notificação compulsória de doenças e vacinações de caráter obrigatório; vigilância sanitária: de alimentos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, aparelhos e instrumentos utilizados em medicina; vigilância sanitária de diferentes locais onde são exercidas atividades que, direta ou indiretamente, possam acarretar situações de agravo à saúde, tais como: laboratórios de análises clínicas ou de patologia clínica, de hematologia, de anatomia patológica, de citologia,

de radiologia; sangue e hemoderivados, bancos de leite humano; consultórios médicos e de cirurgiões-dentistas; oficinas de prótese odontológica; institutos ou clínicas de fisioterapia e de beleza; casas de artigos cirúrgicos, ortopédicos, fisioterápicos e odontológicos; e, bem assim, locais onde se comercializem alimentos (bares, cafés restaurantes, supermercados, feiras livres, mercados e armazéns, etc.); áreas de lazer ou de desportos como por exemplo: balneários, estância hidrominerais e climatéricas, “campings”, estádios e campos de desporto, teatros, cinemas, salas de diversão etc., farmácias e drogarias, fábricas de medicamentos, e outros produtos sujeitos à vigilância, portos, aeroportos e estações de fronteiras, embarcações, aeronaves e outros meios de transporte, comissarias, estações alfandegadas e outras.

No caso do Brasil, mais recentemente, a legislação federal atribuiu ao setor saúde o monitoramento de preços de medicamentos, o controle de produtos tabágicos e da propaganda dos mesmos.

Além disso, a legislação de saúde deve definir no plano administrativo, sem prejuízo da legislação penal e civil, as infrações de natureza sanitária, o processo para apuração das mesmas e as penalidades correspondentes.

Nos países organizados sob a forma federativa, onde coexistem a União, os Estados e Municípios, como no Brasil, as Constituições Federais costumam prever que à União, compete legislar, estabelecendo **normas gerais** de promoção, proteção e recuperação da saúde, cabendo aos Estados legislar **supletivamente** sobre a matéria. Isso quer dizer que as normas estaduais não podem contrariar aquelas federais, mas complementá-las, de acordo com a peculiaridade dos assuntos de natureza local, quando existirem as primeiras, ou preencher as lacunas da legislação federal.

As Constituições do Brasil (1890, 1934, 1937, 1946, 1967) não contemplavam assuntos de saúde e, quando o fazem, abordam-nos de maneira superficial ou confundindo-os com ações de assistência social, talvez ainda reflexo de um possível posicionamento vetusto de que as prestações de saúde constituíam apenas um gesto de caridade, solidariedade ou uma dádiva estatal. No conceito moderno, **saúde é um direito** fundamental do cidadão, que gera, também, para ele e para a coletividade onde vive, obrigações e deveres de participação.

Estudando-se a organização dos Estados e a natureza das suas diversas formas de atividade em matéria de saúde, podem-se identificar três campos bem distintos:

- a) uma parte estritamente político-administrativa, que compreende a ação positiva e direta estatal, para promover as medidas de promoção, proteção e recuperação da saúde, o bem-estar geral, e a conservação do meio-ambiente, como por exemplo, a vigilância sanitária e a vigilância

- epidemiológica, os serviços básicos de saúde e aqueles de maior complexidade para prevenir as doenças e tratar os enfermos;
- b) uma parte que implica no exercício do poder de polícia, enquanto exercida como meio de coação sobre as pessoas, vedando e regulando as suas atividades em proveito da saúde individual ou coletiva;
 - c) uma parte de organização para apoiar os órgãos que atendam as atividades acima indicadas.

Naturalmente, a estrutura de toda essa organização, a técnica preferida para os fins acima mencionados e os meios coercivos, variam de país para país. Nas Federações, por exemplo, como o Brasil, revestem-se de muito mais complexidade, exigem o reajustamento de numerosos órgãos de administração das diferentes entidades políticas que integram o Estado Federal. As medidas administrativas ou legislativas, precisam ser harmonizadas num conjunto que permita a distribuição das competências administrativas e das atividades legislativas, sem que uma invada o campo da outra e perturbe o funcionamento dos serviços.

A saúde, em vez de ser um compartimento estanque, é parte integrante do desenvolvimento nacional, como afirmou o Dr. Hafdan Mahler, ex-diretor geral da OMS, em artigo intitulado “Justiça em Saúde”.

Dessa colocação decorre, naturalmente, que para a conquista e manutenção dos objetivos nacionais, não podem os países deixar de considerar a saúde dos seus cidadãos como um fator decisivo para o desenvolvimento harmônico e integral do país.

A população e a sua saúde, ao lado do ambiente e das Instituições Sociais, constituem fundamentos da **expressão psicossocial do Poder Nacional** (conjunto de meios predominantemente psicológicos e sociais, de que dispõe a Nação para assegurar a plena realização da pessoa humana, com vistas à consecução e manutenção dos Objetivos Nacionais).

De outra parte, para concretizar os Objetivos Nacionais é necessário definir prioridades, dentre as quais não pode estar ausente a Saúde ou o Setor Saúde, e mais, é indispensável que esteja claramente definida uma Política Nacional de Saúde, entendida esta como um conjunto de princípios que informam e orientam a tomada de decisões do governo na matéria, ou como a arte de estabelecer objetivos mediante a interpretação dos interesses e aspirações nacionais.

A partir dessas premissas, pode-se refletir sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde, cujo modelo irá legitimar a distribuição de serviços de saúde com a participação dos setores envolvidos.

A Lei, nesses casos, deve definir as funções próprias dos órgãos e entidades governamentais, compreendendo, nos países organizados sob a forma federativa, aquelas próprias da União, dos Estados e dos Municípios, observadas as disposições porventura previstas nas Constituições, bem como das entidades privadas que atuam na área de prestação de serviços às pessoas.

Tratando-se de um sistema aberto, com a participação do setor público e do setor privado apoiado no pressuposto de uma integração programática, que, preservando a identidade física e funcional de cada órgão ou entidades envolvidos, exige uma coordenação bastante complexa a nível central, regional e local, a Lei também deverá prever como se fará essa ação coordenadora.

Já tratando-se de um modelo sistemático onde somente um Ministério seja incumbido, no plano federal, das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, a coordenação da ações correspondentes, nem por isso se tornará menos complexa, porque intra-institucional, sendo indispensável a definição legal das atribuições dos organismos de outras áreas como educação, trabalho, meio ambiente, agricultura, justiça, etc., e, bem assim, das demais unidades federadas, que, paralelamente, irão desempenhar funções no campo específico da saúde ou de interesse para a mesma.

Ainda na hipótese de um sistema aberto, programas de medicina na área da saúde pública, como por exemplo, de turismo, de saneamento básico, de construção de habitações em áreas rurais, ou de proteção do meio-ambiente, ou de implantação de novos povoados em áreas estratégicas ou de desenvolvimento, executados por várias instituições governamentais, devem subordinar-se a uma interação de atividades com o Ministério da Saúde e os órgãos locais.

Outro ponto essencial que deve ser contemplado na estruturação do Setor é o referente ao planejamento integrado de saúde das unidades federadas que deve ser articulado com o Governo central, e obedecer às diretrizes da Política Nacional de Saúde, embora sob o comando único de cada esfera de governo.

Respeitada a distribuição de competências, o regime de descentralização territorial e a organização político-administrativa vigentes no país, segundo a Constituição, a lei deve admitir, nos termos que especifique, a distribuição dos serviços de saúde entre as unidades políticas da Federação, desde que organizados e administrados segundo o modelo do Sistema Único de Saúde obedecidas as diretrizes da Política Nacional de Saúde.

Ao Governo Federal, reservar-se-iam funções que iriam desde a elaboração e formulação de planos nacionais, programas especiais, definição de ações prioritárias, execução de atividades médicas e paramédicas, procedimentos de

controle e vigilância, fixação de padrões, manutenção de serviços essenciais, até à manutenção de uma disciplina normativa e jurídica destinada a estabelecer direitos e obrigações de pessoas, regular as condições e formas em que se realizam certas atividades e fixar as exigências a que devem ficar submetidos certos bens, no interesse da saúde pública.

A fim de acelerar as decisões, deve a Lei admitir a delegação de competência, no todo ou em parte, da execução de programas federais de saúde, aos órgãos estaduais e municipais incumbidos de serviços afins, sempre que não houver inconveniência técnica ou administrativa.

No mesmo sentido, tarefas de assistência médica, hospitalar e ambulatorial, poderão, na forma e condições que a Lei fixar, ser confiadas à execução de pessoas naturais ou jurídicas de direito privado, de comprovada idoneidade técnica e financeira, mediante contrato, atendidos os ditames do interesse público e conveniência administrativa, pessoas essas que ficarão sempre sujeitas à autorização discricionária do órgão sanitário competente e sob sua vigilância, controle e supervisão.

A implantação de uma Política Nacional de Saúde, baseada em princípios técnico-científicos atuais e no diagnóstico da situação vigente em cada país, exige a mais completa e eficiente cobertura da assistência à população, compreendendo não só os beneficiários da previdência social mas, também, aqueles que não estão filiados em qualquer sistema de previdência, nem dispõem de recursos para comprá-la. Os estudos e análises procedidos devem contemplar todas essas necessidades, cumprindo assegurar fontes de receita permanentes e suficientes, para que os serviços, atingindo adequada cobertura demográfica e permitindo fácil acesso da população necessitada, proporcionem assistência médica integral e integrada, igualitária, oportuna, eficaz, e suficiente. Para tanto a Lei deve definir essas fontes de custeio.

Para impedir distorções indesejáveis, a construção e instalação de prédios destinados a serviços de saúde em todo o país devem ficar sujeitas a licenças da autoridade sanitária competente, que levará em conta a necessidade existente na área respectiva e a capacidade instalada, observados, ainda, os padrões mínimos aprovados.

Também ficarão sujeitos a licenças, autorizações e registros, a comercialização e/ou industrialização de bens que, direta ou indiretamente, possam afetar a saúde das pessoas, bem como o exercício de atividades técnicas ou profissionais, na forma estabelecida pela lei.

No que diz respeito à organização do Setor da Saúde poderiam ser alinhadas as seguintes medidas, para embasar a legislação respectiva.

1. Aperfeiçoamento da organização e administração dos serviços de saúde nacionais e locais integrando as funções de prevenção e curativa; logrando um maior

rendimento dos serviços de assistência médica; criar progressivamente os que sejam indispensáveis e assegurar a acessibilidade econômica a produtos terapêuticos e de prevenção de enfermidades.

2. Planejamento e organização de serviços de saúde baseados em sistemas nacionais e regionais adequados com o propósito de obter o melhor aproveitamento dos recursos existentes, estabelecendo custos e prioridades nos gastos e inversões; otimizar a administração dos serviços de saúde em geral com o objetivo de aumentar a eficácia e rendimento dos mesmos e, estudar as necessidades de pessoal, assim como os meios para a sua formação e treino.

3. Participação das instituições de todos os organismos públicos e privados que realizem atividades de saúde, inclusive os de seguro social, na planificação do setor da saúde.

4. A orçamentação, funções e coordenação dos estabelecimentos de saúde deve permitir ao máximo o desenvolvimento de atividades de saúde na maior extensão territorial possível.

5. A instalação de recursos, o tipo e o montante dos recursos para cada região sanitária deveriam ficar condicionados a uma apreciação dos problemas de saúde existentes em cada área; da disponibilidade de pessoal e das facilidades físicas e de fundos que a elas pudessem ser destinados e da política da saúde que se tenha em vista. Essas medidas orçamentais deveriam estar baseadas nos seguintes pontos:

- a) um orçamento específico, individualizado, destinado à região, dentro do Orçamento geral aprovado para o setor da saúde, de tal sorte que não possa haver desvios;
- b) a existência de instrumentos legais (leis, decretos, resoluções) onde se especifique que a criação de uma região sanitária, suas funções, o número de instituições e estabelecimentos de saúde que a integram e os compromissos que possam existir estejam de acordo com as suas responsabilidades na execução dos programas da saúde;
- c) o cumprimento de uma regulamentação ou prática administrativa de ordem geral que assegure os recursos de pessoal, físicos e monetários próprios e na medida do possível impeçam o desvio desses recursos (principalmente de pessoal) da periferia para o nível central.

6. Delegação de autoridade. Na prática, o exercício da autoridade técnico-administrativa está concentrado no Ministério da Saúde ou nas Secretarias de Saúde estaduais ou municipais conforme o seu grande desenvolvimento e nos órgãos autônomos do Setor da Saúde. Para efeito de uma regionalização sanitária sendo necessário materializar o princípio da descentralização ou desconcentração administrativa, a qual conduz ao deslocamento da autoridade. Aceita-se que uma ponderável delegação de responsabilidade técnico-administrativa de um nível mais central até um mais periférico estimula o pessoal, facilita o trabalho e aumenta o rendimento. Essa prática na sua forma mais perfeita confere ao dirigente a máxima autoridade sanitária local em representação do dirigente geral de saúde. Tal posição

hierárquica permite a aplicação do regulamento sanitário, o manejo do pessoal, o cumprimento da parte da gestão administrativa e a possibilidade de uma crescente coordenação com organismos extraministeriais.

7. Descentralização executiva. A utilização do conjunto de recursos de pessoal, instalação e fundos de uma região sanitária pelo diretor responsável deve estar legalmente ressalvada para evitar, entre outras coisas, o desvio de fundos e de cargos até outros níveis por motivos não técnicos, o desconhecimento da autoridade do dirigente por parte do pessoal das instituições que se vão coordenando ou integrando aos serviços gerais de saúde e a utilização de fundos regionais para outros programas fora da sua jurisdição.

8. Racionalização administrativa. Este enfoque operacional tendente a aumentar a efetividade e o conseqüente reordenamento dos recursos, sem basear o processo, necessariamente, num aumento substancial dos meios, tem dado resultados positivos, devendo-se considerar como um dos ensaios mais promissores para aumentar o rendimento das atuais estruturas sanitárias. Ainda que, por ora, majoritariamente utilizado em assuntos administrativos propriamente ditos (implantação de métodos e procedimentos aperfeiçoados na formulação do orçamento, gestão administrativa, manejo de pessoal, contabilidade e finanças, serviços de manutenção e outros); a assessoria deve cobrir, ademais, a identificação dos instrumentos, as tarefas e os custos da prática médica, com vistas a buscar fórmulas para aumentar a cobertura da qualidade dos serviços prestados.

9. Coordenação e integração. Um exame superficial da administração sanitária evidencia que os países contam com maior número de tipos de organismos executivos dos que são necessários para enfrentar com economia e eficiência os problemas de saúde e a demanda de atenção por parte do público. Este fato resulta na atenção de um mesmo tipo de problema por vários organismos do Estado com a conseqüente duplicação de gastos, dispersão de esforços e multiplicidade de normas.

A gestão e o estabelecimento de mecanismos de coordenação e integração são fundamentais na participação dos serviços gerais de saúde nos processos de planificação, treino de pessoal, investigação, organização das comunidades e outros, e, com freqüência, requerem uma atenção especial.

II

RELAÇÃO DO DIREITO SANITÁRIO COM OUTROS RAMOS DO DIREITO E COM AS CIÊNCIAS SOCIAIS

1. Com o **Direito Constitucional** o Direito de Saúde mantém marcantes afinidades.

Embora não sejam grandes as alterações, ao longo dos anos, nas Cartas Constitucionais Brasileiras, até 1988, nelas vamos encontrar os fundamentos hierarquicamente maiores dos poderes e deveres do Estado em matéria de saúde.

Coincidentemente com a forma de governo adotada em nosso país e o seu regime de descentralização territorial e político-administrativo, a distribuição de competências é operada, constitucionalmente, entre a União, os Estados e os Municípios, três níveis de governo.

Nesse passo, convém comentar o que ocorreu em matéria de direito constitucional, com a saúde, anteriormente a Constituição de 1988.

A Constituição Política do Império do Brasil, outorgada a 25 de março de 1824, por Dom Pedro Primeiro, apenas garantia no seu artigo 31 “os socorros públicos”. A Lei de 12 de agosto de 1834, cometeu às Assembléias Legislativas Provinciais competência para legislar sobre tais casas de socorros públicos.

A Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, promulgada a 24 de fevereiro de 1891, silenciou a respeito da saúde na Seção II do Título IV, sobre a declaração de direitos dos cidadãos brasileiros. Do mesmo modo, as Emendas aprovadas pelas duas Câmaras do Congresso Nacional nas sessões ordinárias de 1925 a 1926.

As cartas políticas que se seguiram, de 16 de julho de 1934; 10 de novembro de 1937; 18 de setembro de 1946; e 16 de setembro de 1967, limitaram-se, em matéria de saúde, a assinalar a competência originária da União para legislar a respeito, reservando aos Estados-membros a competência legislativa ou complementar sobre o mesmo assunto, atendidas às peculiaridades locais, a fim de suprir eventuais lacunas ou deficiências da legislação federal, sem dispensar as exigências desta.

Noutro sentido, tais Constituições apenas situaram o direito às prestações de serviços de saúde no âmbito da legislação previdenciária e do trabalho, tendo

como seus exclusivos destinatários os trabalhadores filiados aos sistemas próprios de previdência. Essa técnica legislativa, mais liberal, a partir da Carta de 1946, se voltava para a assistência sanitária, hospitalar e médica-preventiva ao trabalhador e à gestante, e aos desvalidos.

Como normas gerais, nas mesmas Constituições, apenas se atribuíam a União a incumbência de adotar medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a mortalidade e morbidade infantis (Art. 138, letra “f” da Carta de 1937) e de estabelecimento e execução de Planos Nacionais de Saúde (Art. 8º, XIV, da Carta de 1967).

De acordo com a Carta Política de 1969, competia privativamente à União “estabelecer e executar planos nacionais de saúde (Art. 8º, XIV), bem como legislar sobre “normas gerais de proteção e defesa da saúde” (Art. 8º, VII, c), sendo facultado aos Estados legislar, em caráter supletivo, nesta última matéria (Art. 8º, Parágrafo único).

Vale dizer – os Estados poderiam dispor sobre aqueles assuntos da competência da União quando da inexistência de norma federal, ou em caso positivo, a norma estadual não entrar em conflito com aquela.

No Brasil, a partir do marco conceitual introduzido pela Constituição de 1988 (Art. 196), de que a saúde é um direito, garantido mediante a formulação e aprovação de políticas públicas deu-se importante passo para a regulação de matérias em vários campos de atividades no setor saúde e naqueles que nele possam interferir, sendo de notar que as normas sanitárias integram a categoria daquelas de ordem pública que devem prevalecer quando em confronto com outras normas de igual validade formal.

No mesmo sentido a saúde é tida como um direito social, a teor do Art. 6º da Constituição Federal.

“Ora, os direitos sociais encontram-se elencados no Capítulo II do Título II, da Constituição de 1988. E o Título II da Carta Magna trata dos direitos e garantias fundamentais. Logo, se os direitos sociais estão insculpidos em um capítulo que se situa e que está sob a égide dos direitos e garantias fundamentais, é obvio que os direitos sociais (como a saúde) são direitos fundamentais do homem e que possuem os mesmos atributos e garantias desses direitos. Não se pode negar, portanto, que ao tratar dos direitos sociais a Constituição seguiu essa doutrina, incluindo-os entre os direitos fundamentais no seu Título II.”

Caso tal obviedade ainda não fosse compreendida a Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) em seu art. 2º, responde de forma cabal, escorreita e inuvidosa qual a natureza dos direitos sociais ao assinalar expressamente que a saúde é um

direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.” (Silva, 1999, p. 141)

De acordo com o Art. 197, da Constituição de 1988, 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.

A Constituição Federal de 1988, introduziu entre nós o termo “**RELEVÂNCIA PÚBLICA**”. Com efeito, a expressão indica que as ações de saúde devem ser desempenhadas pelo Poder Público e pela iniciativa privada como atividade essencial da defesa da vida, configurando, em síntese, um princípio-garantia em benefício do cidadão.

Canotilho (*in* Direito Constitucional e Teoria da Constituição, 1997, ed. Coimbra) ensina que “os princípios-garantia visam instituir direta e imediatamente uma garantia aos cidadãos. É-lhes atribuída uma densidade de autêntica norma jurídica e uma força determinante. Como se disse, estes princípios traduzem-se no estabelecimento direto de garantias para o cidadão e daí que os autores lhe chamem em forma de norma jurídica”. (1998: 1.041).

Como consequência do princípio-garantia da relevância pública, a prestação de serviços de saúde pela iniciativa privada deve ser realizada sob regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, com fundamento de que a atividade desempenhada deve observar as disposições legais, pertinentes à matéria, princípios éticos e da dignidade da pessoa humana, v.g., preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua incolumidade, direito à informação, às pessoas assistidas, sobre seu estado de saúde.

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 assistências;
- III – participação da comunidade.

O sistema 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.

A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferências as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

A destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos é vedada pela Constituição como vedados estão a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

A lei conforme a Constituição deverá dispor sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Ao Sistema Único de Saúde, consoante os artigos 198 a 200 da Constituição Federal, 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;

III – ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

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

V – incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI – fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

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.

A extensão territorial da norma jurídica é fato peculiar ao Estado Federal, onde coexistem três atividades legiferantes: a federal, a estadual e a municipal e, em consequência, três tipos de atos normativos: as normas federais, as estaduais e as municipais. Estas normas são rigidamente hierarquizadas, de tal modo que a norma municipal não deve colidir com a estadual, nem esta com a federal, resolvendo-se a colisão pela prevalência da norma federal, se colidir com a estadual ou a municipal, ou pela da estadual, se houver colisão entre esta e a municipal. É a velha regra, ainda vigente, doutrina alemã do BUNDESRECHT BRICHT LANDESRECHT (o direito federal corta o direito local), que assegura o primado da legislação federal sobre a estadual ou municipal, apud, William Bennet Munro, The government of the United

States e Theodor Maunz Deutsches Staatsrecht, München und Berlin, 1957, s. 162, n.º VI).

Como normas gerais de proteção à saúde, da competência da União, devem ser entendidas aquelas que requerem uniformidade de tratamento, cabendo ao poder federal chamar a si a defesa contra o perigo externo, a penetração, em nossas fronteiras, de doenças, o combate às grandes endemias e às doenças transmissíveis.

Do mesmo modo, constitui poder da União regular o comércio interestadual de bens permanentes ou de consumo de interesse para a saúde, bem como as atividades industriais quando se tratar de produtos em trânsito de uma para outra unidade federativa (em estradas, vias fluviais, lacustres, marítimas ou aéreas, sob controle de órgãos e agentes federais), quando se tratar de produto, importado ou exportado, e quando se tratar de colheitas de amostras para análises laboratoriais, nos casos de suspeita de fraude ou infração sanitária, das quais possam decorrer cancelamentos de registros ou de interdição de produtos comercializados em mais de um Estado, e outros de relevante interesse para a saúde pública.

A Autorização de Funcionamento das empresas, o registro ou o cancelamento de registro dos produtos industrializados e a fiscalização das empresas compete à União.

Aos Estados, ao Distrito Federal e aos Territórios é reservada a ação fiscalizadora quando se tratar de produtos industrializados, ou não, entregues ao consumo na área de jurisdição de cada um, sobre os estabelecimentos, instalações e equipamentos de indústria e comércio, sobre os transportes, nas estradas e vias submetidas aos seus órgãos e agentes, nas suas áreas geográficas, na colheita de amostras para análises fiscais de rotina.

No caso de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, equipamentos, instrumentos e aparelhos utilizados em medicina (produtos correlatos ou produtos para a saúde), alimentos, inclusive a água, e da implementação de leis federais, incumbe também a União, fixar normas, padrões de identidade e qualidade, estabelecer normas sobre Boas Práticas de Fabricação e Controle, uniformizar modelos e técnicas operacionais e ainda estabelecer regras de direito adjetivo para o desenvolvimento de processos administrativos e punições dos culpados, bem assim monitorar preços de produtos nos termos da legislação específica.

As infrações à legislação federal deverão ser apuradas e reprimidas consoante as normas processuais aprovadas pela União. Sobre o assunto vigora, em nosso País, no âmbito federal, a Lei n.º 6.437 de 20 de agosto de 1977, publicada no Diário Oficial de 24 seguinte, de iniciativa do Ministério da Saúde. Essa lei configura diversas infrações, estabelece as penalidades correspondentes e o devido processo legal a ser observado, e vem sendo constantemente atualizada e aperfeiçoada através

de Medidas Provisórias desde a criação da ANVISA. A essa lei foram acrescentadas novas infrações e penalidades como as de intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera de governo, a imposição de mensagem retificadora e a de suspensão de propaganda e publicidade.

É ainda a Constituição Federal que assegura basicamente aos trabalhadores, direitos que visem a melhoria da sua condição social: higiene e segurança do trabalho, assistência sanitária, hospitalar e médico-preventiva, colônias de férias e clínicas de repouso, recuperação e convalescença, mantidas pela União, conforme se dispuser em lei (v. Art. 165).

2. Com o **Direito do Trabalho**, os pontos de identidade no relacionamento com o Direito de Saúde, mais se acentuam nas medidas de alcance individual ou coletivo, voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde dos empregados, através de benefícios e serviços envolvendo a assistência médico-social, higiene e segurança do trabalho.

Considerando o avanço gradual, quantitativo e qualitativo, da institucionalização das práticas de Saúde do Trabalhador, no setor saúde em todo o Brasil, refletindo a consolidação da área como objeto indiscutível da saúde pública, e, por assim dizer, objeto também das políticas públicas direcionadas em todos os níveis do Sistema Único de Saúde para a prevenção da saúde da população de trabalhadores, foram baixadas em conformidade com a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, a Portaria n.º 3.120/GM/MS de 1998 e a Portaria n.º 3.908/GM/MS, de 1998.

3. Com o **Direito Administrativo** são mais profundas as ligações do Direito de Saúde. Nele foi este último buscar o embasamento doutrinário necessário à construção do arcabouço jurídico que consubstancia as normas de direito positivo, que estabelecem direitos e deveres e regulam atividades públicas em matéria de saúde, indicando as sanções aplicáveis aos infratores.

4. **Com o Direito Penal** o Direito de Saúde se identifica, dele extraindo princípios que são utilizados na estruturação das normas jurídicas de natureza substantiva e adjetiva, destinadas a coibir, no plano administrativo-sanitário, as infrações à legislação de saúde.

Por outro lado, o Direito de Saúde fornece ao direito Penal a conceituação técnica necessária de palavras e expressões para aplicação de seus preceitos.

No direito penal, cuida-se de reprimir delitos contra a saúde pública, envolvendo anúncios de remédios, exercício ilegal da medicina, uso indevido de entorpecentes e substâncias que causam dependência física ou psíquica, falsidade de atestado médico, charlatanismo, omissão de notificação compulsória de doenças,

emprego de processo proibido ou substância não permitida, envenenamento de água potável e de substância alimentícia, epidemias, epizootias, fornecimento de medicamentos em desacordo com a receita médica, infrações a medida sanitária preventiva, perigo de contágio, e outros.

No Direito de Saúde, são capituladas as infrações à legislação sanitária, as penalidades respectivas, bem como respectivo processo para apuração das primeiras. Na construção de suas normas vale-se o legislador dos princípios consagrados pelo Direito Penal e pelo Direito Administrativo, principalmente daqueles relacionados com a legalidade, de conceituação formal das infrações e a cominação das penas.

A Lei n.º 9.695, de 20 de agosto de 1998, alterou a Lei n.º 8.072, de 25 de julho de 1990, modificada pela Lei n.º 8.930, de 6 de setembro de 1994, que dispõe sobre os **crimes hediondos**, para incluir, dentre eles, o crime de “**falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais**” previsto no Art. 273 do Código Penal, sujeitando, por consequência, os infratores, às penas de 10 a 15 anos de reclusão e multa.

Essa mesma lei (art. 273, §1º-B) sujeita às penas citadas, quem expõe a venda, têm depósito para vender ou de qualquer forma distribui ou entrega ao consumo o produto falsificado, corrompido adulterado ou alterado em qualquer das seguintes condições:

- I – sem registro quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;
- II – em desacordo com a fórmula constante do inciso anterior;
- III – sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
- IV – com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;
- V – de procedência ignorada;
- VI – adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Além dos produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais houve por bem o legislador fazer incluir no § 1º-A, do art. 273, mencionado, além dos medicamentos as matérias primas os insumos farmacêuticos e os cosméticos. Há quem se insurja contra a inclusão, nesse tipo penal, dos cosméticos e saneantes alegando ferir o princípio da proporcionalidade (v. Delmanto, Código Penal comentado, pág. 496). Guilherme de Souza Nucci (Código Penal Comentado ed. Revista dos Tribunais, 2002), com isso não concorda. No seu entender se exagero houve foi na fixação da pena elevada que varia de 10 a 15 anos. No mais, é preciso verificar que o cosmético pela possibilidade que têm de entrar em contato direto com o organismo humano, tanto quanto o medicamento, pode possibilitar danos à saúde de igual monta, caso sejam adulterados ou falsificados. O mesmo se pode dizer dos

saneantes que servem à higienização de muitos locais, tais como hospitais, clínicas e consultórios ligando-se diretamente à questão da saúde.

No caso de produtos sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente, no caso a ANVISA, verifica-se que se trata de norma penal em branco posto que a aplicação da pena dependerá da constatação da exigência de registro do produto ter sido entregue ao consumo, em desacordo com a fórmula constante do registro no órgão de vigilância sanitária competente não deixando de ser nesse caso modalidade específica de alteração do produto, além de norma penal em branco. O mesmo se pode dizer com relação ao produto entregue ao consumo sem as características de identidade e qualidade admitidas para sua comercialização, ou seja, é o produto que não corresponde exatamente àquele que consta da autorização governamental, seja porque mudou a sua forma de apresentação, seja porque não preenche na, essência, o objetivo da vigilância sanitária, seja ainda porque houve redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade, reduzindo-lhe ou eliminando a sua eficácia para os fins a que se destinam, retirando-lhe a capacidade terapêutica ou diminuindo-lhe o tempo de duração de seus efeitos. Constitui ainda modalidade específica de adulteração ou alteração comercializar produto de procedência ignorada ou seja sem identificação da sua origem, sem nota e sem controle, podendo ser verdadeiro ou falso mas que dificulta sobremaneira a fiscalização da autoridade sanitária. Diz-se que constitui ainda que abstrato perigo eminente quando os produtos entregues ao consumo forem adquiridos em estabelecimentos sem licença da autoridade sanitária competente, isto é pertencente ao universo de produtos originários de comércio clandestino de substâncias medicinais ou terapêuticas. Tendo em vista o perigo abstrato existente na comercialização do produto sem o controle sanitário é natural que não se possa adquiri-los em lugares não licenciados. (cf. op. cit)

Tais crimes são **inafiançáveis**, insuscetíveis de **liberdade provisória** e as penas devem ser cumpridas, integralmente, em **regime fechado**.

Além disso, a Lei, n.º 9.695/98, alterou a Lei n.º 6.437/77 (configura infrações à legislação sanitária e estabelece penalidades administrativas, sanitárias para incluir a **intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera** e exacerbou as penas: R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00 (infrações leves); R\$ 75.000,00 a R\$ 200.000,00 (infrações graves) e R\$ 200.000,00 a 1.500.000,00 (infrações gravíssimas), aplicáveis, em **dobro** no caso de **reincidência**.

No caso de **corrupção, adulteração ou alteração de substância ou produto alimentício destinado ao consumo humano, tornando-o nocivo à saúde ou reduzindo-lhe o seu valor nutritivo**, a pena passou a ser de 4 a 8 anos de reclusão e multa (Cf. a Lei n.º 9.677/98).

5. Com o **Direito Processual (civil e penal)** o Direito de Saúde se identifica no tocante aos princípios aplicáveis às normas destinadas a apurar as infrações à legislação de saúde e no desenrolar de atos típicos da instância administrativa.

Das **Ciências Sociais**, o Direito de Saúde, tal como o Direito Administrativo, também se aproxima da Sociologia, da Antropologia Social, da Economia Política, das Ciências das Finanças e da Estatística. A toda estas o Direito de Saúde poderá recorrer para a construção de seus preceitos, com o propósito de aperfeiçoá-los aos fins colimados pelo Estado.

Do **Direito Internacional Público** o Direito de Saúde extrai os princípios e normas que são adotadas dentro das fronteiras de cada País em virtude de tratados, acordos, convenções e regulamentos sanitários, que se obriga a respeitar na medida em que ratifica as recomendações desses atos internacionais.

A Organização Mundial do Comércio-OMC, mediante seu Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias-Acordo SFS, se propõe a assegurar que os países apliquem medidas que protejam a saúde humana, animal e vegetal sobre a base de uma avaliação de riscos. É provável que as esferas de interesses comuns ao Regulamento e ao Acordo SFS ficam reforçadas com o Regulamento Sanitário Internacional de 1969, revisado. Como a maioria dos países-membros da OMS são também da OMC, têm direitos e obrigações ao teor tanto do Regulamento como do Acordo SFS.

O princípio fundamental em que se baseia o projeto de novo Regulamento é assegurar a máxima proteção internacional de doenças com o mínimo de interferência no tráfego e no comércio. Por conseguinte, o objetivo do Regulamento é totalmente compatível com o propósito da OMC de reduzir os obstáculos ao comércio internacional. A OMS deveria estar em condições de ajudar a OMC no que se refere aos aspectos de saúde pública das controvérsias que surjam como consequência surtos de doenças. É importante evitar que surjam conflitos entre a aplicação do Regulamento e das medidas sanitárias do Acordo SFS. As Secretarias de ambas organizações estão mantendo entendimentos para estudar possíveis esferas de cooperação.

Outros textos no campo do Direito Internacional se referem à saúde e os direitos à ela, tais a Declaração Universal dos Direitos do Homem, aprovada pela Assembléia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948, a Convenção Européia de Salvaguarda dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais firmada em Roma em 4 de novembro de 1950, a Convenção Pan-Americana de Direitos do Homem, art. 4º; o Pacto Internacional Relativo aos Direitos Cívicos e Políticos de 16 de dezembro de 1966, art. 6-1. e a Carta Social Européia, art. 11, e a

Convenção Internacional Sobre Todas as Formas de Discriminação Racial, Assembléia Geral, 21 de dezembro de 1965, art. 5, etc. Ademais, outros pactos e tratados internacionais se referem aos direitos dos homens em sentido positivo sobre o direito a saúde de todas as pessoas.

Também a CARTA MAGNA DOS DIREITOS SOCIAIS, APROVADA EM SANTIAGO, NO ANO DE 1942: propugna uma seguridade social, integral, orgânica e humana, que promova “... *as medidas destinadas a aumentar as possibilidades de emprego e mantê-las num alto nível, a incrementar a produção e as rendas nacionais e distribuí-las eqüitativamente, e a melhorar a saúde, a alimentação, o vestuário, a habitação e a educação geral dos trabalhadores e seus familiares.*”

IV

FONTES DO DIREITO DE SAÚDE

Entende-se por fontes, em seu sentido técnico, os instrumentos onde se encontram os elementos para a Construção do Direito.

As fontes do Direito de Saúde são: a **lei**, a **analogia**, a **doutrina**, a **jurisprudência**, os **princípios gerais do direito**.

- A **Lei**, em sentido lato, pode ser reconhecida como a fonte primária do Direito de Saúde, abrangidas tantos os preceitos constitucionais, quanto as leis ordinárias e os regulamentos. Através do Estado impõe aos indivíduos e a si mesmo direitos e deveres, estabelecendo a forma do exercício regular dos primeiros e impondo os limites da conduta em relação àqueles últimos.

Ocorre, porém, que nas relações complexas da vida social, nem sempre se poderá encontrar previsão nos textos da lei para resolver as controvérsias. Em tal situação recorrer-se-á às demais fontes do Direito.

Os **costumes** são o produto da aplicação de uma determinada regra para regular situação que se repita reiteradamente, ou seja, que se constitua numa prática generalizada através do tempo.

Entretanto, bem é de ver que, a rigor, os costumes e sua importância no desenvolvimento do Direito de Saúde, não são de molde a considerá-lo como fonte, mas apenas como área de influência secundária na sua formação. Mas, não deve ser menoscabada a influência da tradição, nem de certa rotina estranha à lei ou às normas complementares. As praxes são, todavia, de maior importância.

- **Princípios Gerais do Direito**. Não há uma definição sobre o que sejam princípios gerais do direito. Nesta expressão conforme ensina Clóvis Bevilacqua, compreendem-se todos os elementos fundamentais da cultura jurídica humana em nossos dias; aí se entendem a tradição, a doutrina e a jurisprudência.

O aplicador apreciará o sistema geral do direito para dele deduzir os princípios que dominam e aplicá-los ao novo caso. Se isso não bastar, alargará a sua investigação aos domínios da tradição e da doutrina, recorrendo ao trabalho dos mestres nos seus tratados, aos pareceres do jurisconsultos, à jurisprudência dos tribunais e até, num outro estágio, à legislação dos povos cultos.

- **Jurisprudência.** É a maneira uniforme pela qual os Tribunais decidem, reiteradamente, uma determinada questão de direito.

Em matéria de Direito de Saúde a jurisprudência e a doutrina são muito escassas e a deficiência de legislação vem sendo suprida gradativamente, através de proposições novas, de iniciativa do Ministério da Saúde, fruto da observação do evoluir da tecnologia, da ciência médica e de outras, da análise da legislação comparada, do estudo das recomendações emanadas das reuniões internacionais e dos organismos internacionais de saúde, e da análise dos atos e fatos no Setor.

- A **doutrina.** Os escritos, a opinião dos que trataram em monografias ou em obras sistemáticas, os numerosos temas ligados ao Direito de Saúde e às ciências complementares ou afins, constituem também fontes dessa disciplina, através das quais se vão formando os seus princípios fundamentais e evoluindo a doutrina.

- A **analogia**, conforme definição de Clóvis Bevilacqua, é a operação lógica em virtude da qual o intérprete estende o dispositivo da lei a casos por ela não previstos.

Para essa operação o intérprete ou aplicador do direito deverá procurar disposições de lei que regulem um caso semelhante, para aplicá-las ao novo caso pela identidade de motivos.

V

INTERPRETAÇÃO DO DIREITO DE SAÚDE

Na interpretação do Direito de Saúde, a exemplo do que ocorre no Direito Administrativo, além da utilização analógica das regras de hermenêutica em geral, devem ser considerados três fatores fundamentais: 1º) a desigualdade jurídica entre a Administração e os administrados (dada a prevalência dos interesses coletivos sobre os individuais); 2º) a presunção de legitimidade dos atos da Administração (premissa de conduta legal nos atos administrativos, que transfere para o particular o ônus de provar o contrário, isto é, demonstrar que a Administração não atuou nos limites da lei, agindo portanto, arbitrariamente); 3º) a necessidade de poderes discricionários para a Administração realizar seus fins, entendidos aqueles primeiros como a soma de competências facultadas pela lei, ao administrador, para escolher a oportunidade, a conveniência, e o conteúdo dos atos. **Discricionariedade** é a liberdade de ação administrativa, nos limites da lei; **arbítrio** é a prática contrária ao que a lei determina.

VI

O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL E O DIREITO SANITÁRIO

Modernamente, é função do Ministério Público promover o inquérito civil e a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao consumidor, inclusive à saúde. Essa mesma ação pode ter por objetivo a condenação em dinheiro ou o cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer, tal como prescreve a Lei n.º 7.347, de 24 de julho de 1985.

A regra do Art. 129, inciso II, da Carta Magna de 1988 confere ao Ministério Público a função institucional de zelar pelo efetivo respeito aos serviços de relevância pública aos direitos constitucionalmente assegurados, promovendo as medidas necessárias à sua garantia; a mesma norma, em seu inciso III, estatui o poder-dever do Ministério Público de promover a ação civil pública para a proteção dos interesses difusos e coletivos.

Vale observar que a saúde pública é um direito social (Art. 6º da CF) e o exercício fiscalizador sanitário de toda produção de medicamentos se constitui no instrumento materializador de tal garantia social.

De outra parte, tal hipótese guarda os traços característicos dos denominados **interesses difusos**, posto que as marcantes doutrinárias, como a transindividualidade e a indivisibilidade, assim como a indeterminação de seus titulares, se acham presentes.

Para argumentar, como um indeterminado número de pessoas pode vir a adquirir medicamentos produzidos em desacordo com as prescrições legais, é de clareza lapidar que se trata de um **interesse difuso** que pede tutela.

Disso decorre patente a legitimidade “*ad causam*” do Ministério Público, na forma do disposto nos arts. 129, III, da CF, 5º, caput, da Lei n.º 7.347/85 e 81 e 82 da Lei n.º 8.078/90.

Muitas são as questões que envolvem aspectos ligados à proteção da saúde do consumidor, especialmente no que diz respeito à **propaganda enganosa** por alterações de fórmula de composição dos produtos industrializados, **a qualidade da substâncias empregadas na fabricação dos mesmos, prazos de validade e situações de risco.**

De acordo com o Código do Consumidor, aprovado pela Lei n.º 8.078/90, os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não deverão acarretar risco à segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar informações adequadas e necessárias a seu respeito.

O fabricante, o produtor, o construtor nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa (responsabilidade objetiva) pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projetos, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua situação e risco.

O mesmo Código configura crimes contra as relações do consumo, sem prejuízo daqueles dispostos no Código Penal e em leis especiais, aprova normas para a defesa do consumidor em Juízo e sobre a proposição de ações civis coletivas para a defesa de interesses individuais homogêneos.

Nesse sentido, a ação do Ministério Público é fundamental para reforçar as ações da ANVISA na defesa da saúde dos consumidores e usuários, no que diz respeito aos produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Exemplificando: “fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante, sobre a característica, qualidade ou quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produtos ou serviços”, “fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser enganosa ou abusiva”, “deixar de comunicar à autoridade competente e aos consumidores a nocividade ou periculosidade de produtos cujo conhecimento seja posterior à sua colocação no mercado “omitir dizeres ou sinais ostensivos sobre a nocividade ou periculosidade de produtos, na embalagens, invólucros, recipientes ou publicidade” constituem crimes contra as relações do consumo.

Tais situações de risco são igualmente matérias infracionada na legislação sanitária federal (Lei n.º 6.437/77), mas a ação do Ministério Público para responsabilização criminal dos recalcitrantes é relevante e indispensável, sendo assim bem recebida pelo Setor Saúde.

De notar que o Ministério da Saúde, vem colaborando intensamente com o Ministério Público em diversas situações, prestando-lhe as informações por ele solicitadas a fim de instruir procedimentos investigatórios, inquéritos civis públicos e ações civis públicas.

Portanto, a operacionalização de ações conjuntas entre o Setor Saúde e o Ministério Público são desejáveis e estratégicas para responsabilizar os infratores das normas sanitárias e outras, conexas, do Código do Consumidor, em todos os níveis de governo.

Essa interação se faz mais presente por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia federal de autonomia técnica, administrativa e financeira, criada pela Lei n.º 9.782, de 1999.

VII

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA-ANVISA

A ANVISA autarquia de natureza especial atua como entidade administrativa independente sendo-lhe assegurada nos termos da Lei n.º 9.782/99, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições. Sua finalidade institucional maior é a de 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 relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

À ANVISA compete coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que compreende o conjunto de ações definidas nos arts. 15 a 18 da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios de regulação, normatização, controle e fiscalização da área da vigilância sanitária.

Além disso são competências da ANVISA: fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde; intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998; administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei; autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei; conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação; interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; 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; cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de

violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica; promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia; manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar; monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde; coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional; autuar e aplicar as penalidades previstas em lei. monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994.

O Decreto n.º 3.029, de 16.4.99, aprovou o regulamento da Lei n.º 9.782/99 e a Portaria n.º 593, de 28.9.2000, do Diretor-Presidente da ANVISA, aprovou o Regimento Interno da autarquia, dispondo sobre a sua organização e funcionamento. A autarquia conta atualmente com 9 Gerências-Gerais de áreas específicas (tecnologia de produtos para a saúde; de medicamentos; de cosméticos; de inspeção e controle de medicamentos e produtos; de portos, aeroportos e fronteiras; de relações internacionais; de alimentos; de gestão administrativa e financeira; de regulação econômica e monitoramento de mercado; com suas unidades, além dos órgãos a seguir mencionados.

A **Diretoria Colegiada** é composta por 5 diretores, um dos quais é o seu Diretor-Presidente, com mandatos de 4 e três anos, respectivamente, reconduzidos uma única vez, todos nomeados pelo Presidente da República após aprovação pelo Senado. A exoneração imotivada somente poderá ocorrer nos 4 meses iniciais do mandato. Após, somente por ato de improbidade administrativa, condenação judicial transitada em julgado, ou descumprimento do contrato de gestão.

OUIDORIA – O Ouvidor tem mandato de 2 anos, podendo ser reconduzido uma única vez. É indicado pelo Ministro da Saúde e nomeado pelo Presidente da República. Não possui vinculação hierárquica com a Diretoria-Colegiada. Ouve as reclamações de qualquer cidadão relativas à infringência das normas de vigilância sanitária, recebe denúncias, pode reportar-se à Procuradoria, à Corregedoria da ANVISA, ou ao Ministério Público.

CORREGEDORIA – O Corregedor é nomeado pelo Ministro da Saúde, por indicação da Diretoria-Colegiada. Fiscaliza a legalidade das atividades funcionais dos servidores da ANVISA, realiza a correição nos órgãos e unidades sugerindo as medidas necessárias à racionalização e eficiência dos mesmos, instaurando sindicâncias e processos administrativos-disciplinares.

CONSELHO CONSULTIVO – órgão de participação institucionalizada da sociedade, integrado pelo Ministério da Agricultura, Ministério da Ciência e Tecnologia, Conselho Nacional de Saúde, Conselho Nacional da Indústria, Conselho Nacional do Comércio, Defesa do Consumidor (dois representantes).

CONTRATO DE GESTÃO – O relatório anual de execução do Contrato de Gestão celebrado com o Ministério da Saúde aponta que no ano de 2000, 80.6% das metas previstas foram alcançadas.

PRESTAÇÃO DE CONTAS - As contas de 1999 a 2001 foram aprovadas pelo TCU.

TAXAS – O art. 23 da Lei n.º 9.782/99 instituiu a taxa de fiscalização de vigilância sanitária TFVS. Constituem fatos geradores da TFVS a prática de atos da competência da ANVISA constantes do Anexo II da Lei n.º 9.782/99.

IMPEDIMENTOS – Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência, também é vedado, ainda, ao ex-dirigente utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

QUADRO DE PESSOAL DA ANVISA

QUADRO PROVISÓRIO DE PESSOAL DA ANVISA EM JUNHO 2001

RJU (Redistribuídos da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária)	1.169{413 NS 756 NM
Pessoal Contratado por prazo Determinado (Lei n.º 8.745/93).....	76
Pessoal Contratado via UNESCO	463
Pessoal Contratado via PNUD	80
Total	1.788
Vagas previstas para preenchimento por Concurso Público	724

RECEITA (Autonomia Financeira)

ORÇAMENTO ANVISA 2001

RECURSOS

R\$ 1,00

RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS	141.553.700,00
RECURSOS EXTRA-ORÇAMENTÁRIOS	81.000.000,00
MULTAS APLICADAS	4.426.000,00
TOTAL	226.979.700,00

Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA – Aprovando Regulamentos Técnicos

ANO	QUANTITATIVO
1999	73
2000	90
2001	84
2002	99
2003	34
Total	380

VIII

PROCURADORIA DA ANVISA

Com a implantação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em decorrência da aprovação do seu Regimento Interno, aprovado pela Resolução n.º 1 de 26 de abril de 1999, publicada no DOU de 27 de abril de 1999, nos termos da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, foi criada a Procuradoria da Agência que conta com duas Gerências, uma de Contencioso e outra de Consultoria e Contencioso Administrativo-Sanitário.

A essa nova Procuradoria incumbe, além da defesa da autarquia em juízo, com prerrogativas de Fazenda Pública, inscrever e cobrar as dívidas ativas da Agência, resultantes de multas e outros encargos previstos em lei, bem assim proferir o julgamento nos processos administrativo-sanitários, instaurados em todo o país pelas autoridades sanitárias competentes da ANVISA, impondo as penalidades da Lei n.º 6.437, de 1977, em substituição à antiga Divisão Legal da SVS, que foi extinta.

Além disso, incumbe à Procuradoria o trabalho de consultoria interna e articulação com o Ministério Público Federal e a Advocacia-Geral da União, à qual está tecnicamente subordinada.

De acordo com o art. 10, § 2º, da Lei n.º 10.480, de 2 de julho de 2002, a Procuradoria-Geral da Agência passou a integrar a Procuradoria-Geral Federal.

PROCURADORIA – Atividades: consultoria, contencioso administrativo-sanitário, contencioso judicial, inscrição e cobrança da dívida ativa da ANVISA.

QUESTÕES JUDICIAIS ENVOLVENDO A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE 1999 A 2003

NATUREZA	QUANTIDADE
Ação Cautelar.....	73
Ação Civil Pública.....	23
Ação Indenizatória.....	02
Ação Ordinária.....	172
Agravo de Instrumento.....	154

Mandado de Segurança.....	638
Suspensão de Segurança.....	02
Total.....	1064

AUTOS DE INFRAÇÃO SANITÁRIA DE 1999 A 2003

PROCESSOS REMANESCENTES DA EXTINTA SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DOMINISTÉRIO DA SAÚDE,	8.526
PROCESSOS INSTAURADOS APÓS A CRIAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA	7.213
PROCESSOS JULGADOS APÓS A CRIAÇÃO DA ANVISA	4.379
VALOR DAS MULTAS APLICADAS.....	R\$ 28.456.300,00
VALOR DAS MULTAS PAGAS	R\$ 5.450.448,40
VALOR DAS MULTAS SUJEITAS A INCLUSÃO NO CADIN E INSCRIÇÃO EM DÍVIDA ATIVA DA ANVISA E COBRANÇA JUDICIAL PELA PROCURADORIA DA ANVISA	R\$ 22.346.500,00

IX

PODER REGULATÓRIO DAS AGÊNCIAS INSTITUÍDAS COM BASE NA LEI Nº 9.986, DE 18 DE JULHO DE 2000

Acerca do poder regulatório das Agências, tal como a ANVISA já se tem escrito, modernamente valendo transcrever algumas lições.

Conforme doutrina a advogada especialista em Direito Sanitário Eliana Aparecida Silva de Moraes¹ graduada pela Faculdade de Saúde Pública de São Paulo membro efetiva do Comitê do Meio Ambiente da Ordem dos Advogados do Brasil na Revista Direito Sanitário vol. 2, n.º 1, Março de 2001:

“É forçoso reconhecer a necessidade de uma agilidade quanto à aprovação de medidas administrativas que garantam a Agência Nacional de Vigilância Sanitária uma maior agilidade na execução de suas atividades: Dentro dessa ótica é que moderna corrente doutrinária considera as normas de vigilância sanitária como típicas de um Direito Peculiar, qual seja, o Direito Sanitário Regulamentar, destacando a autora como referência desse referenda desse novo entendimento doutrinário, o pensamento do prestigiado Professor Sebastião Botto de Barros Tojal², que de maneira inovadora concluiu que “especialmente no campo da saúde pública, é absolutamente imperativo reconhecer que sua proteção se faz exata e precisamente pela compreensão de que as normas típicas do que já se definiu como Direito Sanitário não se conformam aos modelos clássicos de um Direito à luz de paradigmas estatutários, informados por princípios como certeza e segurança jurídicas, já que é inerente a esse processo de rematerialização da racionalidade legal o particularismo, a legitimidade determinada pela observância de critérios fundados em uma ética de convicção...”, acrescentando, referindo-se ao pensamento de Gunther Teubner³, que “juridificação não significa apenas crescimento do Direito, mas designa antes um processo no qual o Estado Social intervencionista cria um novo tipo de Direito, o Direito Regulatório. Apenas quando ambos estes elementos – materialização e finalismo político-intervencionista – são tomados em atenção conjuntamente, poderemos entender a verdadeira e específica natureza do contemporâneo fenômeno da juridificação. Em suma, o Direito Regulatório – que especifica coercitivamente a conduta social em ordem à consecução de determinados fins materiais” – caracteriza-se pelo primado da racionalidade material relativamente à racionalidade formal e pode ser definido de acordo com os seguintes aspectos: no plano de sua função, é

um Direito associado às exigências de direção e conformação social, próprias do Estado Social; no de sua legitimação, é um Direito onde assumem fundamental relevo os efeitos sociais despoletados pelas suas próprias regulações conformadoras e compensadoras; finalmente, no plano de sua estrutura, o Direito Regulatório afigura-se como um Direito “particularíssimo”, finalisticamente orientado e tributários das ciências sociais.

*E conclui: “Comungamos da opinião do Professor Sebastião Tojal, acima citado, de que o Direito Sanitário tem características próprias e por isso deve ser considerado como sendo um Direito específico, no caso, Direito Sanitário Regulatório, que compreende muitos aspectos do direito administrativo, porém, congrega outras peculiaridades, previstas no próprio texto constitucional. O tratamento do Direito Sanitário Regulatório, numa visão apenas administrativa, reduz suas potencialidades, prende o seu desenvolvimento exclusivamente no Direito Administrativo, quando ele comporta, em verdade, matéria multidisciplinar, finalisticamente voltado à proteção da saúde pública, que é o único direito qualificado pela constituição como de **relevância pública**.*

O marco regulatório é o conjunto de regras, orientações, medidas de controle e valoração que possibilitam o exercício do controle social de atividades de serviços públicos, gerido por um ente regulador que deve poder operar todas as medidas e indicações necessárias ao ordenamento do mercado e à gestão eficiente do serviço público concedido, mantendo, entretanto, um grau significativo de flexibilidade que permita a adequação às diferentes circunstâncias que se configuram.

Não há, pois, qualquer violação ao princípio da legalidade, eis que as agências reguladoras têm sua função e competência definidas na lei, nada podendo exigir além dos limites que lhe são por ela autorizados. Pelo princípio da legalidade no direito brasileiro, “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (CF, art. 5º, II), o que se reforça pelo princípio da legalidade administrativa, por força do qual a Administração só pode agir se devidamente autorizada por lei (CF, art. 37) e, no direito brasileiro, as agências reguladoras integram a Administração Pública (assumindo, na maioria dos casos, a forma autárquica) ou recebem delegação legal para a regulação. Em outras palavras, não só o particular é livre para agir até que a lei o diminua tal liberdade, como a Administração só está autorizada a agir quando houver interesse público reconhecido em lei impondo-lhe o dever de agir”. Revista de Direito Administrativo – vol. 216 abril/junho 1999.”

Conforme afirma Diogo de Figueiredo Moreira Neto⁴, o político e o jurista necessitam agora de novos instrumentos de análise política econômica social e jurídica para definir que tipos de organização tem as melhores condições de chegar a definições eficientes para satisfazer os interesses da sociedade de modo que essas organizações possam proporcionar o máximo de eficiência social, não importa se através de métodos impositivos ou consensuais de decisão e execução.

Na Revista de Direito Administrativo vol. 215 janeiro/março 1999 o festejado autor leciona:

“O êxito alcançado pelas entidades reguladoras em todo mundo e que justifica a sua gestão no ordenamento jurídico brasileiro não se deve apenas à opção pela descentralização mas, e principalmente pela outorga de competência normativa pelo setor que a administra. Com efeito, essa competência normativa atribuída as Agências Reguladoras é a chave de uma desejada atuação célere e flexível para a solução, em abstrato e em concreto de questões em que predomine a escolha técnica distanciada e isolada das disputas partidárias e dos complexos debates congressuais em que preponderam as escolhas abstratas político-administrativas que são a arena de ação dos parlamentos, e que depois se prolongam nas escolhas administrativas discricionárias concretas e abstratas, que prevalecem na ação dos órgãos burocráticos da administração direta. Como em princípio, não se fazia a necessária e nítida diferença entre as matérias que exigiam escolhas político-administrativas e as matérias em que devam prevalecer as escolhas técnicas, as competências legislativas do Parlamentos que tradicionalmente que sempre lhes foi privativa na linha do postulado da separação dos poderes, se exerce de início integral e indiferenciadamente sobre ambas somente com o tempo e o reconhecimento da necessidade de fazer a distinção, até mesmo para evitar que decisões técnicas ficassem cristalizadas em lei e se tornassem rapidamente obsoletas e que se desenvolveu a técnica da delegações legislativas com efeitos, um das mais importantes premissas de um Estado de Direito a existência da reserva legal: nada se pode exigir de alguém senão com fundamento na lei, considerada uma opção política que deve ser tomadas nas casas legislativas sub-rogada se representantes do povo.

Este princípio que se constitui numa garantia individual fundamental, tem sido por longa tradição constitucionalmente adotado nos ordenamentos constitucionais, e, por isso, em razão de sua existência, e que também tem sido tradicional, até mesmo como decorrência da interpretação restritiva do referido princípio da separação de Poderes, que prevaleceu durante um longo período de amadurecimento do Deito Político: primeiro a inaceitação e depois a aceitação limitada da delegabilidade da função

*normativa na verdade a expansão das formas e dos limites dessas delegação se vêem confundindo com a própria modernização das funções dos estados contemporâneos um fenômeno já identificado a três décadas por juristas extremamente preceptivos e tratado com rigor científico, como é o caso de Eduardo Garcia de Enterría que ao tema, dedicou a brilhante monografia **Legislación Delegada, Potestad Reglamentaria y Control Judicial**, cuja parte principal foi seu discurso de ingresso na Real Academia de Jurisprudência e Legislação da Espanha em 16 de março de 1970.*

Assim para situar ao cabo dessa evolução entre tantas variedades produzidas, o tipo de delegação normativa que vem sendo cometida às Agências Reguladoras Brasileiras, para daí retirar-lhe as características e depois numa etapa posterior deste trabalho exporatório definir-lhe os respectivos limites jurídicos cita Eduardo Garcia ao propor como espécies básicas de delegação legislativa as seguintes técnicas a delegação receptiva a remissão e a delegalização.

A delegação receptiva consiste na transferência da função legislativa ao poder executivo para produzir normas com forças de lei adstrita a um termo determinado no ato de delegação seu exercício pelo delegatário esgota e consome a delegação, que não pode dela se valer para revogar ou mesmo modificar o texto promulgado assumindo, o poder legislativo, como próprio o conteúdo da norma delegada.

O Direito Constitucional Brasileiro acolheu esta técnica no art. 59, IV c/c art. 68, que trata das leis delegadas prevendo suas condicionantes formais e materiais e no art. 49, V, submetendo-as a um controle político do Congresso em caso de exorbitância do limite da delegação o chamado veto legislativo.

A delegação remissiva ou simplesmente remissão consiste na assim dita remessa pela lei normatividade anterior que deverá ser elaborada pela Administração, sem força de lei igualmente dentro do quadro substantivo remoldurado pela própria lei remetente. Seu exercício pelo delegatário não esgota nem consume a delegação remissiva que poderá ser por ela alterada ou revogada a qualquer tempo ainda por que o poder legislativo não assume o conteúdo da norma delegada.

Esta instituição é a mais antiga do direito constitucional brasileiro e corresponde ao Direito Regulamentar atribuindo tradicional e privativamente ao chefe do Poder Executivo para expedir regulamentos, visando a fiel execução das leis, tal como hoje se encontra no elenco das

competências do Presidente da República no art. 84, IV da Constituição de 1988. Observe-se, porém que este regulamento de execução não tem a mesma hierarquia normativa da lei e se sujeita a demais, no ordenamento jurídico nacional ao controle político já definido no art. 49.5 que permite ao Congresso Nacional sustar os atos normativos que exorbitem do Poder Regulamentar.

*A terceira técnica de delegação vem a ser a delegalização, oriunda do conceito desenvolvido na doutrina Francesa da **délegation de matières**, adotada na jurisprudência do Conselho de Estado em dezembro de 1907, a que os comentários de Maurice Hauriou deram destaque e notoriedade, a qual, modificando postura tradicional, no sentido de que o titular de um determinado poder não tem dele a tradicional, disposição, mas tão-somente o exercício, passou aceitar, como fundamento da delegação, a retirada, pelo próprio legislador, de certas matérias, do domínio da lei (**domaine de la loi**) passando-as ao domínio do regulamento (**domaine de l' ordonnance**).*

A lei de deslegalização não necessita, assim, sequer penetrar na matéria de que trata, bastando-lhe abrir a possibilidade a outras fontes normativas, estatais ou não, de regulá-la por atos próprios que, por óbvio, não serão de responsabilidade do Poder Legislativo, ainda que sobre eles possa continuar a ser exercido um controle político sobre eventuais exorbitâncias.

A doutrina italiana, ao tratar da delegificazione, como denomina a deslegalização, faz ainda, uma interessante distinção entre a modalidade ampla, que seria a demissão, por parte do Estado, de operar a regulação de uma determinada matéria em fonte própria, o que abre espaço à sociedade organizada para preencher o vazio em fonte própria, o que abre ensejo à regulática na mais dilatada acepção, e, de outro lado, uma modalidade restrita, em que a demissão somente atingiria a fonte legislativa formal, pois viria acompanhada de uma delegação expressa, do legislador, a uma fonte reguladora secundária, mesmo que não seja estatal, caracterizando uma regulática limitada .

Feita essa distinção Gianmario Demuro oferece um conceito preciso e conciso de deslegalização como “a transferência da função normativa (sobre matérias determinadas) da sede legislativa estatal a outra sede normativa” que pode ser adotado para a compreensão do processo em curso no ordenamento jurídico brasileiro com relação à administração dos interesses públicos.

Com efeito, no Brasil, a deslegalização recebeu, desde logo, em nível constitucional, um amplo campo de aplicação federativo, pois há expressa previsão de demissão federal do poder de legislar sobre questões específicas relacionadas no art. 22 da Constituição, possibilitando a transferência à sede legislativa estadual, provido que o ato de delegação seja uma lei complementar (art. 22, parágrafo único).

Por outro lado, no extremo do espectro, a Constituição de 1988 operou também, diretamente, a deslegalização da matéria de desportos, reconhecendo a autonomia do setor privado não só para regular a matéria esportiva (art. 217, I) como para dirimir os conflitos de interesses específicos (art. 217, § 1º).

Mais outro exemplo de deslegalização constitucional tácita está no tratamento da matéria da comunicação social, ao limitar o poder legiferante do Estado apenas às duas hipóteses expressas no art. 220, §§ 3º e 4º.

Mais recentemente, ainda em nível constitucional, duas novas hipóteses de deslegalização foram incluídas, a primeira delas, pela Emenda Constitucional nº 8, de 15 de agosto de 1995, ao prever a existência de um órgão regulador autônomo para exercer funções normativas sobre os serviços de telecomunicações (art. 21, XI).

A segunda deslegalização por reforma constitucional decorreu da Emenda Constitucional nº 9, de 9 de novembro de 1995, ao prever a criação de um órgão regulador autônomo para exercer funções normativas sobre o monopólio do petróleo da União (art. 177, § 2º, III).

Examinadas as hipóteses constitucionais de deslegalização cumpre agora examinar as hipóteses legais. Desde logo, no constitucionalismo anterior, o instituto não tinha a autonomia que hoje se lhe reconhece, não obstante resistissem, mesmo sem travejamento jurídico satisfatório, inúmeras delegações legais a órgãos administrativos; tanto assim é, que o constituinte de 1988 revogou expressamente, por força dos Atos das Disposições Constitucionais Transitórias, “todos os dispositivos legais que atribuam ou deleguem a órgão do Poder Executivo competência assinalada pela Constituição ao Congresso Nacional...” (art. 25, ADCT).

Como não se proibiu genericamente a delegação, há se entender que o legislador constituinte pretendeu reestruturar, partir da nova ordem jurídica do País, todas as hipóteses de deslegalização, o que efetivamente

vem ocorrendo a partir de então, tanto em nível constitucional quanto em nível legal.

Embora se possa opor a esta conclusão, em doutrina, uma visão aferrada à antiga regra da indelegabilidade, parece que tanto a tendência flexibilizadora, que tem caracterizado a evolução do Direito Público contemporâneo, quanto a própria ausência de regra vedatória, corroboram-na, no sentido de que a deslegalização legal será sempre possível.

Só não o será, todavia, se a própria Constituição proibi-la específica e expressamente, isso porque, a admitir-se de outro modo, se estaria aceitando uma redução de poderes do Congresso para dispor, conforme matéria e as circunstâncias, sobre como deverá exercer sua competência.

Em abono dessa interpretação, aí está a deslegalização operada pela Lei nº 9.427, de 16 dezembro de 1996, que institui Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL, autarquia sob regime especial, com a finalidade, entre outras, de regular a produção, transmissão, distribuição comercialização de energia elétrica.

Ainda como outro exemplo de deslegalização limitada operada por Lei, desta feita com o cometimento de poderes normativos não mais a entidades públicas mas a entidades privadas de colaboração, os Conselhos Federais das Profissões, na qualidade de delegados de funções reguladoras secundárias, derivadas a partir das respectivas normas reguladoras primárias, pois estas devem receber necessariamente o assento legislativo, pois disciplinam matérias indelegáveis, objeto de reserva da lei (art. 5º, XIII, da Constituição).

Do mesmo modo, e finalmente, a deslegalização é a hipótese da recente Medida Provisória nº 1.791, de 30 dezembro de 1998, atual Lei nº 9.782, de 1999, operando a degradação material de normas federais “na área de vigilância sanitária” (art. 1º) ao cometer à Agência Nacional de Vigilância Sanitária os poderes regulatórios assim descritos:

- 1º) – um poder normativo geral, previsto no art. 7º caput, c/c art. 2º, III, nos seguintes termos: “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse a saúde”;*
- 2º) - poderes normativos específicos, definidos no art. 7º inciso III, no seguintes termos: “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e ações de vigilância sanitária”;*

- 3º) – *poderes normativos específicos, definidos no art. 7º, inciso IV, nos seguintes termos: “estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminação, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam riscos à saúde”;*
- 4º) – *e, ainda, poder normativos gerais, expressos na fórmula ampla adotada no art. 8º, caput, no seguintes termos: “Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública”. As expressões “regulamentar” e “respeitada a legislação em vigor” autorizam a conclusão de que esta hipótese, diferentemente das anteriores, não é de delegação por deslegalização mas de delegação por remissão.*

Limites dos Poderes Regulatórios

Situado, como foi, o fenômeno da delegação operado pela Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, (atual Lei nº 9.782, de 1999), no campo da deslegalização, com a exceção acima, referida do art. 8º caput, trata-se agora de estabelecer os limites teóricos da atuação da Agência reguladora, no exercício das quatro modalidades normativas acima apontadas.

Desde logo, qualquer delegação encontra duas ordens de limitações: de ordem externa à delegação e as de ordem interna à delegação. Cumpre examiná-las adequadamente.

Limitações de ordem externa

São limitações de ordem externa as mesmas que submetem qualquer ato normativo, legislativo ou não, a um determinado sistema jurídico, ou seja: a norma sob exame se deve conter e harmonizar, respectivamente, com o Direito vigente supraordinado e com o equiordinado.

Isso significa que o direito supraordinado não deve, à norma reguladora produzida pela agência autônoma, opor qualquer contraditoriedade, pois, por ser aquele de maior hierarquia, sempre prevalecerá, com prejuízo da validade da norma infra-ordinada que lhe for ilegalmente oposta, no caso, com abuso de poder.

Tampouco ao direito equiordinado, conformado pelas normas de igual hierarquia normativa, não pode a norma reguladora produzida pela agência autônoma opor-se, pois cada uma dessas normas paralelas deriva

sua validade de fundamentos legislativos distintos, todos presumidamente válidos, presume-se, também que devam harmonizar-se reciprocamente, sem invasão de poder uma sobre a outra.

Limitações de ordem interna

São limitações de ordem interna as que submetem uma norma derivada, como o são as produzidas no exercício das modalidades de delegação, aos parâmetros formais e materiais definidos na norma delegante.

Os parâmetros formais estabelecerão limites procedimentais temporais a serem observados pelas normas reguladoras produzidas pela Agência, não oferecendo maiores dificuldades para a determinação de sua violação.

São, contudo, os parâmetros materiais, que fixarão o conteúdo substantivo das normas reguladoras a serem baixadas pela Agência, o ponto mais problemático, importando a sua eventual violação na desvalidação da norma reguladora por usurpação do poder.

Discricionariedade técnica

Para mover-se com segurança neste delicado campo do controle substantivo da norma delegada produzida pelas Agências reguladoras independentes, é necessário remontar ao próprio rationale de sua introdução no Direito Público contemporâneo que, em recordação, trata-se de subtrair as decisões cujo fundamento deva obedecer a regras técnico-científicas, da competência dos centros de decisão político-administrativas, que se pautam por juízos de oportunidade e de conveniência.

Ao se estabelecer esta nítida clivagem entre discricionariedade político-administrativa, geralmente de amplo espectro de alternativas válidas, que devem ser avaliadas por políticos e burocratas, e a discricionariedade técnica, geralmente comportando ações mais restritas e que devem ser consideradas á luz de regras científicas para que se determine a melhor escolha, está se ministrando não só o critério diferenciador entre os dois tipos de discricionariedade como o próprio fundamento de validade das normas reguladoras que devem ser baixadas pelas agências reguladoras.

A discricionariedade técnica, que tanto deve a Massimo Severo Giannini sua atual configuração na doutrina jusadministrativista, tem o mérito de pôr em evidência a importância da regra técnica na administração

pública, legando o ilustre e venerado jurista a excluir a possibilidade de utilização de regras técnicas, que são a seu modo vinculantes não só da melhor como, e por tanta vezes, da única escolha possível, no âmbito da discricionariedade administrativa.

Assim é que “nos casos em que a lei prescreve à Administração uma atividade de esclarecimento da realidade tecnicamente complexa que importa no emprego de disciplinas especializadas, ou mesmo nos casos em que esse esclarecimento for necessário ao exercício do poder, esta doutrina (criticável, porém consolidada) considera atribuído um verdadeiro e adequado poder discricionário (de conteúdo técnico).

Em razão do exposto, o conteúdo válido das normas baixadas pelas agências reguladoras, das quais a de vigilância sanitária é um adequado exemplo, está integralmente definido na margem de escolha técnico-científica que a legislação delegante abriu à exclusiva discricionariedade dos respectivos agentes técnicos.

Ultrapassar tais limites, ao acrescentar às normas reguladoras critérios político-administrativos onde não deveriam existir, caracteriza a invasão de poderes que são próprios à esfera das decisões do Poder Legislativo e propositadamente retirados dos agentes da burocracia administrativa direta.

Mas é preciso atenção: a discricionariedade técnica exige apenas quando a decisão que nela se fundar puder ser motivada também tecnicamente. Esta é, quiçá, a limitação mais importante, pois afasta ao mesmo tempo, o arbítrio, o erro, a impostura e a irrazoabilidade.

Com relação à irrazoabilidade, este limite afasta decisões desnecessárias, inadequadas e desproporcionais.

Conclusões

Do breve exame procedido é possível retirar algumas observações pontuais à guisa de conclusões:

1 – O poder normativo das Agências reguladoras se enquadra como uma variedade de delegação, denominada pela doutrina de deslegalização, em que o que se pretende é atender a necessidade de uma normatividade essencialmente técnica com um mínimo de influência político-administrativa do Estado em certos setores de prestação de bens e de serviços, públicos ou não.

A deslegalização, observe-se, não se confunde com a desregulamentação, atividade posta em marcha nos governos Reagan e Thatcher, respectivamente nos Estados Unidos da América e na Inglaterra, embora possa contribuir até certo ponto para reduzir a presença do Estado da vida econômica e social e, em consequência, torná-lo mais leve para os contribuintes.

2 – A deslegalização não produz legislação na mesma hierarquia que as leis, aqui entendidas no sentido amplo, como produtos dos processos legislativos políticos, tratados na Constituição de 1988 no art. 59 e seus sete incisos.

Por esta razão, as normas reguladoras baixadas pelas Agências delegatárias não podem alterar nem, muito menos, derogar as leis (no sentido amplo) bem como os atos normativos remissivos, delas derivados.

Note-se que em duas hipóteses o legislador constitucional demitiu o Estado da regulação por via legal, no caso das telecomunicações e no do petróleo, o que não é a hipótese em exame que, como se expôs, é uma deslegalização instituída por lei.

3- Finalmente, porém não menos importante, o tipo de competência normativa derivada exercido pelas Agências reguladoras, como é o caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que aqui se examina particularmente, se baseia no exercício da discricionariedade técnica, que difere da discricionariedade político-administrativa tradicional pela “vinculação” que necessita ter como motivos científicos e tecnológicos que tornam a escolha tecnicamente a mais adequada e, por vezes, a única adequada.

Em consequência, todas as escolhas em que se pretenda ter usado a discricionariedade técnica e afastado a discricionariedade político-administrativa são válidas, na medida em que as motivações possam ser fundamentadas em termos de racionalidade e razoabilidade, no que se distinguem, mais uma vez, daquelas opções puramente administrativas que, por seu turno, serão válidas, desde que possam ser sustentadas em termos de razoabilidade.

Diante do exposto, torna-se relativamente simples ter em mente estas indicações teóricas sempre que se houver de examinar a aplicabilidade in causa da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998 (atual

Lei nº 9.782, de 1999), bem como toda a normatividade reguladora que dela derivar.”

No mesmo sentido, o autor citado, em artigo publicado no Boletim de Direito Administrativo de junho de 2000, pág. 417, leciona:

“A independência normativa é o instituto renovador, que já se impõe como instrumento necessário para que a regulação dos serviços públicos se desloque dos debates político-partidários gerais para concentrarem-se na Agência.”

De outra parte, Marcos Juruena Villela Souto⁵, *in* Revista de Direito Administrativo, 216:125-162 abril/jun. 1999 doutrina citando Glória Conforto (Descentralização e regulação da gestão de serviços públicos Revista de Administração Pública vol. 32 n.º 1:

“O marco regulatório é o conjunto de regras, orientações medidas de controle e valoração que possibilitam o exercício do controle social de atividades de serviços públicos, geridos por um ente regulador que deve poder operar todas as medidas e indicações necessárias ao ordenamento do mercado e a gestão eficiente do serviço público concedido mantendo, entretanto um grau significativo de flexibilidade que permita a adequação as diferentes circunstâncias que se configuram.”

Não há pois qualquer violação ao princípio da legalidade, eis que as Agências Reguladoras a que ponto tem sua função e competências definidas na lei, nada podendo exigir além dos limites que são por elas autorizados pelo princípio da legalidade no direito brasileiro *“ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”* (CF. art. 5, II) o que se reforça pelo princípio da legalidade administrativa, por força do qual a administração só pode agir se devidamente autorizada por lei (CF. art. 37), e no direito brasileiro as Agências Reguladoras integram a Administração Pública (assumindo na maioria dos casos, a forma autárquica) ou recebem delegação legal para regulação. Em outras palavras, não só o particular é livre para agir até que a lei o diminua tal liberdade, como a Administração só está autorizada a agir quando houver interesse público reconhecido em lei impondo-lhe o dever de agir e conclui em síntese, como leciona Vital Moreira um processo de regulação implica tipicamente nas seguintes fases *formulações das orientações da regulação; definição e operacionalização das regras (como leis, regulamentos, códigos de conduta); implementação e aplicação das regras (autorizações, licenças, injunções, no Brasil, cite-se, ainda as concessões); controle de aplicações das regras sancionamento dos transgressores decisões dos recursos. Tendo poderes normativos executivos e parajudiciais, a regulação deve ficar a cargo de comissões reguladoras independentes.”*

Por final, Egon Bokmann Moreira⁶ *in* Revista de Direito Administrativo Rio de Janeiro 218:93-112 out./dez.1999, menciona com propriedade:

“O poder de baixar regulamentos, isto é, de estatuir normas jurídicas hierarquicamente inferiores e subordinadas à lei, mas que nem por isso deixam de reger coercitivamente as relações sociais, é uma atribuição constitucional do Presidente da República, mas a própria lei pode conferi-la, em assuntos determinados, a um órgão da Administração Pública ou a uma dessas entidades autônomas que são as autarquias. Não só a elaboração de regulamentos, mas a própria atividade legislativa, não se acha hoje enclausurada na competência de um só órgão do governo, mas se desloca, por força da delegação de poderes, para outros órgãos eventualmente mais aptos por se acharem em contato imediato com a matéria regulada, ou disporem de maior rapidez de decisão. E acrescenta: No XII Congresso e II Congresso Sul-americano de Direito Administrativo, o Prof. E. R. Grau manifestou-se a respeito da competência normativa das Agências, destacando que “O caminho está a viabilizar o controle desse exercício normativo e por isso deve-se criticar as posições radicais, no sentido de que a função normativa das agências seria inconstitucional e pronto. O melhor é encontrar meios para viabilizar o controle.” (material fotocopiado, sem revisão do autor, distribuído pelo IBDA – Instituto Brasileiro de Direito Administrativo. Não se olvide que, em qualquer hipótese, não existem limites certos ao exercício de tal poder regulamentar. Fronteiras às disposições legais que os criem e ao conteúdo substancial dos próprios regulamentos.

*Isso porque não é possível a existência de verdadeiros, puros e ilimitados “regulamentos autônomos”, que “correspondem ao exercício da prerrogativa de legislar”, enfeixando “faculdade regulamentar **praeter legem** e mesmo **contra legem**.” Acreditamos que tais prerrogativas regulamentares, que somente possuem fundamento e fronteiras constitucionais, não existem na ordem jurídica brasileira. A criação infraconstitucional de novas entidades e a atribuição a elas de poderes mais amplos não pode implicar o desvirtuamento da essência da Carta Magna.*

O que há de inaugural em nosso ordenamento são competências regulamentares criadas por lei e por ela limitadas. Competências mais amplas do que aquela de simples execução dos comandos legais, alcançando a origem de novas hipóteses e mandamentos normativos. Tudo isso mediante obediência aos princípios a seguir propostos, como exigências mínimas do direito positivo brasileiro.

*Em primeiro lugar, o regulamento autônomo não pode contrariar a lei, esta compreendida de forma ampla. Ainda que implique criação autônoma de disposições normativas, não pode opor-se a qualquer lei, pois é impossível o regulamento **contra legem**.*

Em segundo lugar, o regulamento autônomo não pode criar, de forma inédita e autônoma, sem qualquer lastro normativo, obrigações e deveres às pessoas privadas. Não é viável que a autoridade administrativa inaugure a ordem jurídica através da emanção de regras que restrinjam o universo de direitos constitucional e (ou) legalmente assegurados aos administrados.

Contudo, é possível aos regulamentos gerar deveres, direitos e obrigações, desde que expressa e previamente autorizados em lei (ainda que de forma abstrata). Não somente na condição de atos executivos, mas criando prescrições legalmente autorizadas. A lei fixa o estandar genérico, outorgando com precisão, para autoridade administrativa específica, o título competencial básico, que autorize a criar.”

Por todo o exposto pode-se perceber o desafio que representa o estudo e o ensino do direito sanitário que parece renascer com mais vigor a cada dia, principalmente em face das novas nuances que se apresentam, em face da ampliação da sua área de atuação nos tempos modernos e diante dos avanços científicos e tecnológicos.

Autores citados:

1 – Eliana Aparecida Silva de Moraes - Revista Direito Sanitário vol. 2, n.1, Março de 2001.

2 - Sebastião Botto de Barros Tojal - O moderno Direito Sanitário como expressão legítima em Direito Regulatório cujo fundamento é a própria Conclusão Dirigente São Paulo Atlas 1999 pp. 11-12.

3 – Gunther Teubner – O Direito como Sistema Autopoiético, Lisboa, Fundação Calouste Gulbenkian, 1993.

4 – Diogo Figueiredo Moreira Neto – Reinstitutionalização da ordem econômica no processo de globalização (Caderno de Direito Constitucional e Ciência Política, vol. 5, nº 18, janeiro – março 1997).

5 – Marcos Juruena Villela Souto - Revista de Direito Administrativo, 216:125-162 abril/jun. 1999.

6 - Egon Bokmann Moreira - Revista de Direito Administrativo Rio de Janeiro 218:93-112 out./dez.1999.