


O Estado Regulador no direito à saúde: aspectos constitucionais da regulação

The Regulatory State in the right to health: constitutional aspects of regulation

El Estado Regulador en el derecho a la salud: aspectos constitucionales de la regulación

Paulo Gustavo Gonet Branco¹

Ministério Público Federal, Brasília, DF, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0002-6794-0377>

 paulogonet@gmail.com

Pedro Henrique de Moura Gonet Branco²

Programa de Direito Sanitário, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, DF, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0002-6971-4701>

 pedrogonet@gmail.com

Submissão em: 01/08/23

Revisão em: 16/08/23

Aprovação em: 16/08/23

Resumo

Objetivo: analisar os elementos gerais da regulação e o papel do Estado Regulador brasileiro com foco na salvaguarda dos direitos fundamentais, em especial do direito à saúde. **Metodologia:** a pesquisa apoiou-se no método dedutivo de René Descartes, utilizando, como premissas, os princípios gerais do direito, o ordenamento jurídico em torno do direito da saúde e do papel do Estado Regulador e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal relativa à vigilância sanitária. **Resultados:** a efetiva proteção da saúde, que envolve a garantia de que os cidadãos terão acesso a produtos e serviços de saúde seguros e eficazes, demanda uma estrutura regulatória sólida e devidamente reconhecida pelas instituições democráticas do país. O agente regulador deve interferir nas atividades econômicas que destoam do que se considera contrário ao interesse público e, sobretudo, no que concerne ao direito fundamental à saúde. **Conclusão:** a atuação independente e bem fundamentada das agências reguladoras é essencial para garantir a segurança e o bem-estar dos cidadãos em matéria de saúde.

Palavras-chave

Regulação Governamental. Direito à Saúde. Vigilância Sanitária. Anorexígenos. Poder Judiciário.

Abstract

Objective: to analyze general elements of regulation and the role of the Brazilian Regulatory State, focusing on the safeguarding of fundamental rights, especially the right to health. **Methodology:** the research was based on the deductive method of René Descartes using, as premises, the general principles of law, the legal system around health law and the role of the Regulatory State and the jurisprudence of the Supreme Court on health surveillance. **Results:** effective health protection, which involves ensuring that citizens will have access to safe and effective health products and services, demands a solid regulatory framework duly recognized by the country's democratic institutions. The regulatory agent must interfere in economic activities that deviate from what is considered contrary to the public interest and, above all, with regard to the fundamental right to health. **Conclusion:** the independent and well-founded action of regulatory agencies is essential to ensure the safety and well-being of citizens in health matters.

¹ Doutor em Direito, Estado e Constituição, Universidade de Brasília, DF, Brasil; Subprocurador Geral da República.

² Bacharel em Direito, Universidade de Brasília, DF, Brasil; Pesquisador colaborador.

Keywords

Government Regulation. Right to Health. Health Surveillance. Appetite Depressants. Judiciary.

Resumen

Objetivo: analizar los elementos generales de la regulación y el papel del Estado Regulador brasileño, con foco en la salvaguarda de los derechos fundamentales, en especial del derecho a la salud.

Metodología: la investigación se apoyó en el método deductivo de René Descartes, utilizando, como premisas, los principios generales del derecho, el ordenamiento jurídico en torno al derecho de la salud y al papel del Estado Regulador y la jurisprudencia del Supremo Tribunal Federal relativa a la vigilancia sanitaria. **Resultados:** la efectiva protección de la salud, que implica la garantía de que los ciudadanos tendrán acceso a productos y servicios de salud seguros y eficaces, demanda una estructura regulatoria sólida y debidamente reconocida por las instituciones democráticas del país. El agente regulador debe interferir en las actividades económicas que se aparten de lo que se considera contrario al interés público y, sobre todo, al derecho fundamental a la salud. **Conclusión:** la actuación independiente y bien fundamentada de las agencias reguladoras es esencial para garantizar la seguridad y el bienestar de los ciudadanos en materia de salud.

Palabras clave

Regulación Gubernamental. Derecho a la Salud. Vigilancia Sanitaria. Depresores del Apetito. Poder Judicial.

Introdução

Proclamada como meta de promoção devida pelo Estado e pela sociedade, a proteção da saúde é elevada à condição de direito fundamental em diversos diplomas constitucionais contemporâneos. Com a dignidade da pessoa convertida na matriz da nova estrutura do Estado democrático e social de direito, não surpreende que se valorize o empenho dos Poderes Públicos na promoção de serviços de saúde como tarefa elementar do Estado.

No Brasil, o direito fundamental à saúde foi estabelecido pela primeira vez na Constituição Federal de 1988; iniciativa que se inseriu em um contexto de tentativa de se contornar graves e nunca francamente arrostados problemas de acesso à saúde pela população. Jairnilson Paim (1), em estudo que detalha as antigas dificuldades relacionadas ao acesso aos serviços de saúde, narra que apenas na década de 1540, com a criação da primeira Santa Casa de Misericórdia, os doentes sem prestígio junto à Coroa passaram a receber assistência hospitalar – e deviam isso à caridade cristã.

Mais adiante, no período imperial, a Constituição de 1824 fez referência, em redação genérica, ao que chama de garantia aos socorros públicos, o que foi um primeiro passo na história da formalização do direito à saúde, apesar de não dispor expressamente sobre esse bem. Até mesmo essa garantia insuficiente, todavia, foi suprimida pela Constituição de 1891.

No século XX, em face de epidemias constantes que afligiam a sociedade, médicos como Oswaldo Cruz e Carlos Chagas mobilizaram-se para a criação dos primeiros códigos sanitários de que se tem registro no ordenamento jurídico brasileiro. Deles também partiu a iniciativa de criar os primeiros centros brasileiros de pesquisa voltados à promoção e à manutenção da saúde. Nesse contexto, foi promulgada a Constituição Federal de 1934, que trazia a saúde como um bem jurídico, atribuindo à União e aos Estados o dever de cuidar da saúde e da assistência pública; um importante passo na direção da salvaguarda da saúde coletiva, apesar de ainda incipiente.

A Constituição Federal de 1937, por sua vez, concentrou na União a competência legislativa em matéria sanitária, atribuindo-lhe a capacidade de legislar sobre normas de defesa e proteção da saúde. Disposição semelhante consta da Constituição de 1946.

Ainda que no plano doméstico o direito fundamental à saúde caminhasse a passos lentos, o Brasil destacou-se internacionalmente ao propor, em conjunto com a delegação chinesa, na Conferência de São Francisco de 1945, a criação de uma organização internacional de saúde e a convocação de uma conferência para estruturá-la. A proposta resultou na formação da Organização Mundial da Saúde (OMS), cuja constituição entrou em vigor em 1948. O acordo que a criou, decorrente da Conferência Internacional da Saúde de 1946, foi incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 26.042, de dezembro de 1948. Nele, há a compreensão de saúde como “[...] um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”; enfermidade que é definida como os “[...] casos em que o indivíduo, com ou sem desordem apreciável da disposição material do corpo, não possui esta ou aquela função ou a possui de maneira imperfeita ou irregular” (2).

Nesse contexto, na segunda metade do século XX, criou-se, no Brasil, um modelo de assistência médica associada ao mercado formal de trabalho, em que a previdência social assegurava aos trabalhadores prestação de apoio médico e hospitalar. Apesar de tal medida representar um avanço nas políticas de saúde coletiva, ela limitava o atendimento àqueles que dispunham de contrato laboral, o que excluía significativa parcela da população.

A Constituição de 1967 assegurou aos trabalhadores o direito à assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva, mantendo, na União, a competência para legislar sobre o tema.

No início da redemocratização, em 1986, cerca de quatro mil cidadãos se reuniram, durante a 8ª Conferência Nacional de Saúde, e publicaram documento que trazia o conceito de saúde como direito do cidadão e dever do Estado, delineando os fundamentos desse bem. Das discussões da Conferência depreendeu-se, também, que o direito à saúde somente se concretizaria se houvesse a criação de um sistema nacional que garantisse assistência médica de fato a todos os indivíduos, independentemente das condições de cada um.

Sob a inspiração dos ideais de fraternidade e de solidariedade social, o constituinte de 1988 alçou a saúde à condição de direito fundamental e arquitetou todo um arrojado programa de atendimento nesse setor a toda a população, convocando as três esferas da Federação para implementar o ideal de partilhar com todos os brasileiros as portentosas conquistas da medicina no século.

A promessa do constituinte se revelou uma das marcas mais insígnias da Constituição em vigor, singularizando-a na história constitucional pátria, lançando o país à audácia das grandes investidas humanitárias.

Rapidamente, contudo, os desenganos do cotidiano, resultantes de uma realidade de permanente crise econômica, infundiram-se no espaço entre o ideal e a sua concretização. Afinal, apesar de a saúde ter sido erigida ao patamar de direito fundamental, sua satisfação depende de intrincadas e árduas políticas públicas.

Deve-se atentar, nesse contexto, para que a Carta de 1988 não desça, no ponto, à condição de constituição nominal, no conhecido adjetivo crítico proposto por Karl Loewenstein para os diplomas caracterizados por serem válidos, mas ineficazes. Na visão de Loewenstein, isso acontece quando a situação real não permite a “[...] transformação das normas constitucionais em realidade política” (3).

Os dois responsáveis por essa transformação das normas constitucionais em realidade são o Poder Legislativo e a Administração Pública direta, que devem estruturar normativamente a assistência à saúde, destinar os recursos necessários para sua efetividade e formular políticas públicas para a gestão desses recursos, conforme as respectivas competências e segundo as diretrizes traçadas pela

Constituição. Registre-se, todavia, que têm ganhado cada vez mais destaque no ordenamento jurídico brasileiro as atividades de agentes reguladores que supervisionam os diversos elementos relacionados aos serviços de saúde para garantir a sua eficácia, a exemplo da regulação efetuada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Metodologia

A pesquisa valeu-se do método dedutivo, que utiliza abordagem lógica e sistemática, permitindo que se alcancem conclusões específicas para casos particulares (4). A dedução, processo central desse método, ocorre com a aplicação das premissas gerais que fornecem a fundamentação lógica inicial para análise do fato. Essas premissas gerais podem ser obtidas de teorias, princípios gerais e do próprio ordenamento jurídico vigente.

Nesta pesquisa, analisa-se o papel regulador do Estado a partir da aplicação dos princípios gerais do direito e do próprio ordenamento jurídico sobre o direito à saúde. Aborda-se, nesse contexto, o *leading case* da ADI 5.779, que inaugurou tese relevante na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal sobre a regulação no Brasil.

Regulação

Não se espera do legislador que possua todo o conhecimento técnico suficiente para tomar decisões específicas sobre todas as muitas atividades desenvolvidas na sociedade. Essa realidade induz a que o Parlamento recorra a instrumentos de delegação de poder a agentes reguladores que detenham a *expertise* própria de cada setor regulado. Abre-se o ensejo, então, para as atividades que compõem a função reguladora do Estado, elemento característico do *Estado Regulador* – vertente jurídico-econômica do paradigma do *Estado Democrático de Direito*, que se encontra no final da linha evolutiva com o seu ponto de início no chamado *Estado Absolutista*.

No *Estado Absolutista*, o poder se concentrava no monarca soberano, que se valia de um intenso poder de polícia para controlar em pormenores a realidade dos súditos. Com as Revoluções Liberais dos séculos XVII e XVIII, emerge um novo paradigma, o do *Estado de Direito Liberal*, pautado pela preservação da liberdade, da propriedade e da vida. Esse modelo jurídico-político caracterizava-se pela intervenção parcimoniosa da Administração Pública na sociedade civil, voltando-se para os direitos fundamentais de abstenção então positivados.

As crises sociais e econômicas do período entrado no século XIX e no século XX geraram crescente busca por direitos sociais, a cargo dos Poderes Públicos, importando, entre outros meios, a limitação da liberdade privada, atingindo, em especial, os proprietários dos meios de produção. Essa realidade jurídico-política, referida como *Estado Social*, evoluiu para o chamado *Estado de Bem-Estar Social*, em que o indivíduo se torna usuário dos serviços públicos oferecidos pelo Estado, que o faz no intuito de assegurar os direitos fundamentais dos seus cidadãos.

Em sucessão a esse modelo, avançou-se ao paradigma do *Estado Democrático de Direito*, no qual a materialização de direitos é fruto do próprio processo de afirmação dos sujeitos constitucionais e conta com garantias formais de participação. Assim, a esfera pública não mais se reduz ao Estado e passa a depender de uma sociedade civil organizada, de tal sorte que público e privado deixam de ser vistos como polos contrários.

Como mencionado, a vertente jurídico-econômica do paradigma do *Estado Democrático de Direito* é a do *Estado Regulador*, que se notabiliza pela intervenção do Estado na economia como

mecanismo para garantir o usufruto dos direitos fundamentais; pela valorização das funções de planejar e gerenciar as leis; pelo dever de estimular a iniciativa privada por meio do fomento, da coordenação e da fiscalização dos setores tidos como relevantes; entre outros (5).

Alexandre Santos de Aragão anota que a regulação pode incidir sobre os monopólios, para evitar que lesem a economia popular; sobre a competição, para assegurar a livre concorrência; e sobre os serviços públicos, para garantir que tenham qualidade, preço justo e universalidade (6).

A atividade reguladora pressupõe, para tanto, três poderes centrais: o de editar normas, o de garantir a sua aplicação e o de punir a desobediência às regras postas (6). Para o exercício desse poder, o legislador ordinário brasileiro optou pela criação de órgãos públicos técnicos e independentes – política, gerencial e financeiramente –, constituídos sob a forma de autarquias de regime especial, denominadas agências reguladoras.

Agências reguladoras

As agências reguladoras são autarquias especiais destinadas à regulamentação, ao controle e à fiscalização de setores econômicos específicos da sociedade. Caracterizam-se pela ausência de subordinação hierárquica, pela autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira e pela investidura a termo de seus dirigentes, que gozam de estabilidade durante os mandatos (7).

O estudo sobre as agências reguladoras é rico e perpassa os mais diversos temas, como a constitucionalidade da sua criação por norma infraconstitucional, sua legitimidade democrática, a natureza do seu poder normativo, o risco de captura dos seus agentes, os meios de impugnação às suas decisões, entre outros (5) (6) (8).

Para os propósitos deste trabalho, interessa verificar se as agências reguladoras são constitucionais e se gozam de poder normativo e de polícia.

Os críticos da estrutura das agências costumam apontar a inexistência de disposição expressa no texto constitucional que permita a criação de uma entidade administrativamente independente, bem como a inconstitucionalidade de se transferir para entidade autárquica a competência para dispor, entre outros, sobre outorga, prestação e fruição de serviços públicos (9).

Alegam que autorizações nesse sentido impedem o exercício da atribuição constitucional que tem o Chefe do Poder Executivo de implementar a direção superior da Administração Pública, como também usurpam competências do Congresso Nacional dispostas no art. 48 da Constituição Federal de 1988³ (10).

³ Art. 48. Cabe ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, não exigida esta para o especificado nos arts. 49, 51 e 52, dispor sobre todas as matérias de competência da União, especialmente sobre:

I - sistema tributário, arrecadação e distribuição de rendas;

II - plano plurianual, diretrizes orçamentárias, orçamento anual, operações de crédito, dívida pública e emissões de curso forçado;

III - fixação e modificação do efetivo das Forças Armadas;

IV - planos e programas nacionais, regionais e setoriais de desenvolvimento;

V - limites do território nacional, espaço aéreo e marítimo e bens do domínio da União;

VI - incorporação, subdivisão ou desmembramento de áreas de Territórios ou Estados, ouvidas as respectivas Assembléias Legislativas;

VII - transferência temporária da sede do Governo Federal;

VIII - concessão de anistia;

IX - organização administrativa, judiciária, do Ministério Público e da Defensoria Pública da União e dos Territórios e organização judiciária e do Ministério Público do Distrito Federal;

X - criação, transformação e extinção de cargos, empregos e funções públicas, observado o que estabelece o art. 84, VI, b;

XI - criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública;

XII - telecomunicações e radiodifusão;

XIII - matéria financeira, cambial e monetária, instituições financeiras e suas operações;

XIV - moeda, seus limites de emissão, e montante da dívida mobiliária federal.

Celso Antônio Bandeira de Mello, uma das vozes contrárias à constitucionalidade das agências reguladoras no direito brasileiro, afirma a impossibilidade, por exemplo, da fixação de mandatos que se estendam para além da duração de determinado governo:

Questão importante é a de saber se a garantia dos mandatos por todo o prazo previsto pode ou não estender-se além de um mesmo período governamental. Parece-nos evidentiíssimo que não. Isto seria o mesmo que engessar a liberdade administrativa do futuro Governo. Ora, é da essência da República a temporariedade dos mandatos, para que o povo, se o desejar, possa eleger novos governantes com orientações políticas e administrativas diversas do Governo precedente.

Fora possível a um dado governante outorgar mandatos a pessoas de sua confiança garantindo-os por um período que ultrapassasse a duração de seu próprio mandato, estaria estendendo sua influência para além da época que lhe correspondia [...] e obstando a que o novo Presidente imprimisse, com a escolha de novos dirigentes, a orientação política e administrativa que foi sufragada nas umas. Em última instância, seria uma fraude contra o próprio povo (11, p. 179).

Aponta, ainda, que, em respeito ao princípio da legalidade, os atos normativos editados pelas agências reguladoras haveriam “[...] de se cifrar a aspectos estritamente técnicos”, dada a “[...] vedação a que atos inferiores inovem inicialmente na ordem jurídica” (11, p. 176).

As expectativas do autor são pessimistas:

Desgraçadamente, pode-se prever que ditas “agências” certamente exorbitarão de seus poderes. Fundadas na titulação que lhes foi atribuída, irão supor-se – e assim o farão, naturalmente, todos os desavisados – investidas dos mesmos poderes que as “agências” norte-americanas possuem, o que seria descabido em face do Direito brasileiro, cuja estrutura e índole são radicalmente diversas do Direito norte-americano.

Maria Sylvia Di Pietro, em posicionamento menos radical, mas também crítico à forma como as agências reguladoras foram gestadas no Brasil, sustenta que o fato de a delegação da função normativa ter sido feita por lei infraconstitucional constitui óbice a que os representantes das agências regulem qualquer matéria não disciplinada em lei. Defende, nesse sentido, que as agências reguladoras devem ter o mesmo poder que “[...] qualquer outro órgão administrativo ou entidade da Administração Indireta” (11, p. 176).

Explica que “[...] os regulamentos autônomos não têm fundamento constitucional no direito brasileiro, nem podem regulamentar leis, porque essa competência é privativa do Chefe do Poder Executivo e, se pudesse ser delegada, essa delegação teria que ser feita pela autoridade que detém o poder regulamentar [...]” (12), motivo pelo qual a função normativa das agências reguladoras seria reduzida.

A autora excetua da regra geral, todavia, a Agência Nacional de Telecomunicação (Anatel) e a Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP), em razão de emendas constitucionais que inseriram na Carta de 1988 a expressão *órgão regulador* para dispor sobre os respectivos setores econômicos⁴ (10). Nada obstante, aponta a impossibilidade de que a Anatel e a ANP editem normas que inovem na ordem jurídica.

XV - fixação do subsídio dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, observado o que dispõem os arts. 39, § 4º; 150, II; 153, III; e 153, § 2º, I.

⁴ Art. 21 [...]

A despeito das pertinentes considerações de Bandeira de Mello e de Di Pietro, convém ressaltar que as agências reguladoras se inserem em um novo contexto jurídico-político – o do mencionado Estado Regulador – que exige novas soluções para problemas oriundos de uma sociedade cada vez mais complexa, plural e setorializada.

No dizer de Alexandre Santos de Aragão, “[...] este processo fragmentário da administração pública chegou a um ponto ótimo com o surgimento, por imposições práticas, teoricamente elaboradas, dos órgãos e entidades independentes, ou seja, dotados de uma verdadeira autonomia” (6).

Nesse cenário, o constituinte previu, expressamente, a criação de autarquias, definidas em sede infraconstitucional como “[...] o serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, para executar atividades típicas da Administração Pública, que requeiram, para seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada” (13). A única ressalva feita pela Constituição de 1988 é que as autarquias devem ser criadas por meio de lei específica e que eventual criação de subsidiárias de tais autarquias depende de autorização legislativa.

O simples fato de uma agência reguladora ser criada por lei infraconstitucional, na forma de uma autarquia especial, não é, portanto, motivo para que se veja declarada sua inconstitucionalidade.

A permissão constitucional para a criação de autarquias, ademais, afasta o argumento utilizado por alguns de que as agências reguladoras violariam o poder regulamentar que competiria, em última instância, ao Chefe do Poder Executivo.

Conforme lição de Caio Tácito, “[...] se o poder regulamentar é em princípio e predominantemente exercido pelo Presidente da República, em razão de sua competência constitucional, nada impede – antes em determinadas circunstâncias aconselha – possa a lei habilitar outras autoridades à prática do poder normativo” (14). Não viola o texto constitucional, portanto, a transferência para entidade autárquica de competência para dispor sobre outorga, prestação e fruição de serviços públicos.

Raciocínio semelhante se aplica para afastar alegações de inconstitucionalidade por violação à competência atribuída pelo art. 48 da Carta de 1988 ao Congresso Nacional para dispor, por exemplo, sobre telecomunicação. Trata-se de competência para editar normas gerais, que devem ser aplicadas e, quando necessário, especificadas pela Administração Pública, incluindo, aí, as agências reguladoras, que detêm *expertise* sobre cada setor regulado. Afinal, a lei, como se sabe, tutela a realidade de forma insuficiente, dada sua incapacidade de prever com exatidão o futuro, bem como de compreender aspectos técnicos de setores de uma sociedade cada vez mais complexa.

Nesse contexto, as determinações imprecisas que vêm da lei são um argumento importante na defesa da criação de agências reguladoras, que gozam de maior maleabilidade para fazer cumprir os princípios do Estado Regulador. Registre-se, ademais, que as ações do ente regulador podem ser –

XI - explorar, diretamente ou mediante autorização, concessão ou permissão, os serviços de telecomunicações, nos termos da lei, que disporá sobre a organização dos serviços, a **criação de um órgão regulador** e outros aspectos institucionais. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 8/95)

Art. 177. Constituem monopólio da União:

I - a pesquisa e a lavra das jazidas de petróleo e gás natural e outros hidrocarbonetos fluidos;

II - a refinação do petróleo nacional ou estrangeiro;

III - a importação e exportação dos produtos e derivados básicos resultantes das atividades previstas nos incisos anteriores;

IV - o transporte marítimo do petróleo bruto de origem nacional ou de derivados básicos de petróleo produzidos no País, bem assim o transporte, por meio de conduto, de petróleo bruto, seus derivados e gás natural de qualquer origem;

[...]

§ 1º A União poderá contratar com empresas estatais ou privadas a realização das atividades previstas nos incisos I a IV deste artigo observadas as condições estabelecidas em lei.

§ 2º A lei a que se refere o § 1º disporá sobre:

[...]

III - a **estrutura e atribuições do órgão regulador** do monopólio da União. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 9/1995)

como de fato são – objeto de controle por instituições democráticas, a fim de garantir a legitimidade das suas decisões.

Quanto aos apontamentos de inconstitucionalidade da previsão de mandatos fixos que se estendam para além da duração de determinado governo, trata-se, na verdade, de garantia de independência técnica aos representantes das agências.

Floriano Marques, nesse sentido, anota:

Associar a autonomia ou a imunidade de órgãos estatais da ingerência governamental direta a um processo de esvaziamento da legitimidade democrática do governante [...] implicaria em pressupor que só haveria Democracia se o governante pudesse, ato contínuo à assunção do mandato, dispor de toda a máquina pública (cargos, rotinas, políticas, procedimentos e atos) como se sobre ela assumisse o domínio pleno. [...]
Ora, seria um despropósito inquirar a regulação pelas agências independentes de um caráter intrinsecamente antidemocrático justamente por elas se prestarem a garantir alguma estabilidade ao jogo econômico e alguma institucionalidade à intervenção estatal. E isso sem impedir que haja mudanças nas políticas públicas setoriais (8, p. 83 e 94).

Com relação às afirmações de que as agências reguladoras não gozam de poder normativo suficiente para inovar no ordenamento jurídico, convém registrar que, no contexto do Estado Regulador, “[...] a ação disciplinadora dos entes reguladores tornar-se-ia inócua e restariam frustradas as razões de sua instituição, se tais órgãos se restringissem à prática de atos repressivos, por exemplo, sem poder elaborar normas de caráter geral”, como leciona Leila Cuéllar (15).

Isso não significa, evidentemente, que as agências reguladoras possam extrapolar a autorização legislativa que receberam. Os atos normativos que emitem devem se restringir ao setor específico que regulam e obedecer às regras gerais impostas pelo Congresso Nacional quando da sua criação.

Esse foi o entendimento da ministra Rosa Weber, relatora da ADI 4.874 no Supremo Tribunal Federal (STF):

O poder normativo atribuído às agências reguladoras pelas respectivas leis instituidoras consiste em instrumento para que dele lance mão o agente regulador de um determinado setor econômico ou social para a implementação das diretrizes, finalidades, objetivos e princípios expressos na Constituição e na legislação setorial. No domínio da regulação setorial, a edição de ato normativo geral e abstrato (poder normativo) destina-se à especificação de direitos e obrigações dos particulares, sem que possa, a agência reguladora, criá-los ou extingui-los. O poder normativo atribuído às agências reguladoras vocaciona-se [...] a ‘traduzir, por critérios técnicos, os comandos previstos na Carta Magna e na legislação infraconstitucional acerca do subsistema regulado’. (16)

Essa compreensão justifica, por fim, o exercício do poder de polícia pelas agências reguladoras. Em caso de desobediência às regras regulatórias emitidas, devem ser impostas medidas repressivas concretas para garantir a adequação do comportamento do agente regulado ao que dele se espera. Por esse motivo, o STF, em decisão proferida pelo ministro Marco Aurélio Mello na ADI 2.310, afirmou a impossibilidade de se adotar o regime celetista para os agentes reguladores:

Inegavelmente, as agências reguladoras atuam com poder de polícia, fiscalizando, cada qual em sua área, atividades reveladoras de serviço público, a serem desenvolvidas pela iniciativa privada.

[...]

Está-se diante de atividade na qual o poder de fiscalização, o poder de polícia fazem-se com envergadura ímpar, exigindo, por isso mesmo, que aquele que a desempenhe sinta-se seguro, atue sem receios outros, e isso pressupõe a ocupação de cargo público, a estabilidade prevista no artigo 41 da Constituição Federal.

[...]

Em suma, não se coaduna com os objetivos precípuos das agências reguladoras, verdadeiras autarquias, embora de caráter especial, a flexibilidade inerente aos empregos públicos, impondo-se a adoção da regra que é a revelada pelo regime de cargo público, tal como ocorre em relação a outras atividades fiscalizadoras – fiscais do trabalho, de renda, servidores do Banco Central, dos Tribunais de Conta, etc.

Em decisão de 2018, o Supremo Tribunal Federal manteve a validade de regra editada por agência reguladora que proibiu o uso de aditivos em produtos derivados do tabaco com o objetivo de modificar o sabor e o cheiro de cigarros. A ministra relatora, Rosa Weber, observou que, em caso de perigo iminente à saúde, a agência responsável pela vigilância sanitária no Brasil pode se valer da sua “[...] competência para o exercício do poder geral de cautela administrativa como dimensão do poder de polícia” e “[...] tomar medidas repressivas concretas para suspender ou evitar risco iminente à saúde. É o que a Agência faz, por exemplo, quando suspende a circulação de um lote de medicamentos com defeito de fabricação à evidência de risco iminente à saúde da população” (16).

Percebe-se, portanto, que as agências reguladoras não apenas são constitucionais, como se tornaram personagens centrais na salvaguarda dos direitos fundamentais, a exemplo do já mencionado direito à saúde.

Vigilância Sanitária

Especificamente quanto à regulação de atividades de vigilância sanitária, faceta relevante da salvaguarda do direito à saúde, criou-se, em 30 de dezembro 1998⁵, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, responsável pelo “[...] controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras” (17).

Entre as muitas funções atribuídas à Anvisa, destaca-se o seu poder de controlar e fiscalizar medicamentos de uso humano, de conceder o registro de tais produtos em território brasileiro, bem como de autorizar sua distribuição e venda⁶ (17).

Medicamentos são, nos termos da Lei nº 5.991/1973, quaisquer produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

O desenvolvimento de um novo medicamento inicia-se pela descoberta de um composto com atividade terapêutica, passa por estudos pré-clínicos e, por fim, por estudos clínicos (18). Estima-se que esse processo leve, em média, dez anos e que a taxa de sucesso dos medicamentos que chegam à fase de estudos clínicos seja de menos de 12% (19). Os fármacos que demonstram sua eficácia e

⁵ Data de publicação da Medida Provisória nº 1.791, posteriormente convertida na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

⁶ Cf. arts. 6º e 8º da Lei nº 9.782/1999.

segurança em todas as fases mencionadas têm a capacidade de elevar a expectativa de vida da população, de erradicar doenças, além de contribuir para o aperfeiçoamento econômico-social do país.

Apesar do potencial benéfico dos medicamentos aprovados pelos laboratórios especializados, o paradigma do Estado Regulador reclama uma avaliação rigorosa do Poder Público para verificar se os produtos apresentados pelas empresas farmacêuticas são de fato eficazes e seguros. Trata-se de medida destinada a proteger a saúde coletiva, dados os graves riscos relacionados à utilização indevida de substâncias químicas – como os medicamentos – pelos cidadãos-consumidores, que são tecnicamente hipossuficientes na relação com a indústria farmacêutica.

Maria Célia Delduque e Denise Lyra advogam que o registro de medicamentos é uma das mais importantes funções da vigilância sanitária e da regulação como um todo,

pois permite ao órgão regulador ter o conhecimento de quais medicamentos estão no mercado, tendo a finalidade de garantir produtos com qualidade, eficácia e segurança, além de ser um pilar para a execução de uma série de ações de vigilância sanitária, uma vez que é por meio dele que o medicamento pode ser disponibilizado para o consumo da população. Sua instituição como ato de órgão governamental é relacionada a acontecimentos que causaram danos à saúde e até a morte. (20)

O processo de aprovação de um medicamento novo na Anvisa apresenta especificidades conforme a categoria do remédio, mas, em geral, tem início com o cadastro das empresas que comercializam os medicamentos. Uma vez cadastradas, estas devem disponibilizar à agência informações referentes ao fabricante do insumo farmacêutico ativo, à produção e à qualidade da forma farmacêutica, à embalagem final do remédio, ao preço do produto praticado pela empresa em outros países, ao valor de aquisição da substância ativa do produto, ao custo do tratamento por paciente com o uso do produto, bem como estudos que comprovem a segurança e a eficácia do medicamento. Ademais, devem apresentar uma série de dados técnicos que fogem à compreensão do leigo instruído, como taxas de *rotação específica ou impureza enantiomérica, envoltório intermediário funcional e resíduo de ignição* (21) (22).

Durante a análise para concessão do registro de novos medicamentos, a Anvisa deve avaliar se o medicamento é seguro e eficaz para o uso a que se propõe; se possui identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; se são oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso; se tem nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro; entre outros (22). De acordo com dados da agência, o tempo médio para essa análise é de 275 dias (23).

Se a Anvisa comprovar a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento, é concedido o registro para sua comercialização no Brasil⁷ (17) (24). Caso contrário, fica proibida sua fabricação e venda em território nacional, a fim de se preservar a saúde humana.

Apesar dos processos criteriosos de aprovação, é possível que, em determinadas situações, surjam evidências de que um medicamento devidamente registrado pela agência causa danos à saúde

⁷ Excepcionalmente, a lei autoriza que a Agência dispense o registro de medicamentos quando estes forem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. Cf. art. 8º, §5º, da Lei nº 9.782/1999.

Registre-se, ademais, o Tema 500 da Repercussão Geral do Supremo Tribunal Federal, que determinou: “É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.”

dos pacientes. Essas descobertas podem advir de novas pesquisas, de estudos clínicos adicionais ou mesmo de relatos de eventos adversos que não haviam sido identificados durante os ensaios iniciais.

Se as novas evidências trouxerem fundada suspeita de que o medicamento em questão causa efeitos nocivos à saúde humana, a autoridade competente tem o dever de determinar a imediata suspensão da fabricação e da venda dos produtos. Pode, além disso, ordenar a apreensão do medicamento em todo o território nacional. Trata-se de medida preventiva que pretende evitar mais riscos à saúde dos pacientes.

É importante ressaltar que a decisão de retirar um medicamento do mercado não é tomada de forma arbitrária. Antes, baseia-se em análises técnicas e científicas que avaliam a relação entre os benefícios do medicamento e os possíveis riscos que ele pode representar. A Anvisa considera fatores como a gravidade dos efeitos colaterais, a relevância terapêutica do medicamento e a existência de alternativas seguras no tratamento.

Foi o caso da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 52, de 6 de outubro de 2011, que proibiu a comercialização de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contivessem determinadas substâncias inibidoras de apetite do tipo anfetamínicos – anfepramona, femproporex e mazindol.

O caso dos medicamentos anorexígenos

Medicamentos que contêm substâncias psicotrópicas anorexígenas do tipo anfetamínicos integram o mercado brasileiro há, pelo menos, quarenta anos. Estima-se que o Brasil chegou a ser o maior produtor e o maior consumidor de medicamentos que contêm anfepramona e femproporex (25).

Para conter a utilização indiscriminada desses medicamentos do grupo das anfetaminas, a autoridade competente sujeitou tais remédios a controle especial em 1998, restringindo o acesso ao produto apenas aos casos em que houvesse comprovada recomendação médica. Ainda assim, houve um aumento de 500% no consumo de anorexígenos entre 1998 e 2005 (26).

Segundo dados da Anvisa, a substância femproporex nunca foi aprovada nos Estados Unidos e, em 1999, foi proibida na Europa. Também em 1999, os mercados norte-americano e europeu proibiram a comercialização da substância mazindol (27).

Nesse cenário, após recomendação (29) da Câmara Técnica de Medicamentos, instância colegiada de natureza consultiva e vinculada à Anvisa, e de audiência pública realizada pela agência, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitiu a mencionada RDC nº 52/2011, que, entre outras providências, retirou do mercado os anorexígenos anfepramona, femproporex e mazindol:

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 4 de outubro de 2011, Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Fica vedada a fabricação, importação, exportação, distribuição, manipulação, prescrição, dispensação, o aviamento, comércio e uso de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários.

De acordo com a agência, foram analisados mais de 170 trabalhos científicos, além de terem sido travadas discussões técnicas, inclusive com outras agências regulatórias do mundo, que permitiram comprovar

[...] que os três medicamentos citados não apresentavam eficácia, com resultados absolutamente insatisfatórios no médio e longo prazo, além de trazerem efeitos colaterais que incluem risco de dependência, aumento da hipertensão arterial e problemas psiquiátricos, bem como outros danos ao cérebro e ao sistema cardiovascular. (29)

Apesar da decisão tecnicamente bem fundamentada da Anvisa, o Congresso Nacional editou a Lei n. 13.454, de 23 de junho de 2017, sancionada pelo presidente da Câmara dos Deputados, no exercício do cargo de presidente da República, que dispôs:

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

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

Trata-se, como se percebe, de lei destinada a revogar determinação da agência reguladora. A própria ementa do projeto de lei que originou a norma em questão sintetiza seu objetivo: “[...] proíbe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol” (30).

Considerando que as resoluções editadas por uma agência reguladora estão posicionadas hierarquicamente abaixo das leis ordinárias, não seria absurdo supor que uma norma devidamente publicada pelo Parlamento que autorize a venda do medicamento deve prevalecer sobre qualquer decisão proferida por um regulador em sentido contrário⁸ (31).

Apesar do que a lógica dos critérios para solução de antinomias pode parecer indicar, a Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde (CNTS) ajuizou ação direta de inconstitucionalidade (ADI 5.779) no Supremo Tribunal Federal, alegando a inconstitucionalidade da Lei nº 13.454/2017, sob o fundamento de que o legislador substituiu “[...] escolha técnica e procedimental da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [...] sem um justo motivo” (32).

O ministro Nunes Marques, relator da ADI 5.779, julgou improcedente o pedido, alegando que “[...] a autonomia técnica das agências reguladoras e a presumível especialidade no tema versado em seus atos normativos não confere às manifestações dessas entidades status superior ao dos atos administrativos em geral; muito menos estão aptos a bloquear a atividade legislativa em sentido contrário” (33). Foi acompanhado pelos ministros Alexandre de Moraes e Roberto Barroso.

O ministro Edson Fachin, todavia, abriu divergência e inaugurou tese inédita na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal: uma decisão de agência reguladora, em determinadas circunstâncias, deve ser respeitada pelo legislador ordinário.

Afirmou que cabe à Anvisa, não ao Parlamento, “[...] avaliar e decidir em cada caso à luz dos estudos científicos e da proteção à saúde” se concede ou não permissão para comercialização de produtos destinados à saúde humana (33). Seu posicionamento foi acompanhado pela maioria da Corte.

⁸ Como ensina Alexy, no caso de um conflito entre regras, a solução haverá de se pautar pelos critérios clássicos de solução de antinomias – hierárquico, da especialidade e cronológico.

Em voto vogal, acompanhando a manifestação do ministro Edson Fachin, o ministro Gilmar Mendes esclareceu que, mais importante do que a exegese de regras formais de competência legislativa, o que se deve fazer em análises como a que se propôs é identificar qual dos atos normativos – a lei ou a resolução da agência – protege em maior grau o direito fundamental em questão – no caso, o direito à saúde.

Afirmou, nesse sentido, que

se o objetivo da lei impugnada era facilitar o acesso a esses medicamentos por parte de todas as camadas da população, a falha na prognose do legislador fica patente, na medida em que resta absolutamente ausente qualquer menção aos demais medicamentos anorexígenos existentes à época da aprovação da lei-medida de 2017. Veja-se bem: o juízo sobre a inconstitucionalidade recai não na maneira como o legislador examinou os fatos e prognoses; recai, isso sim, sobre o que foi constatado. Com tais omissões, perpetra-se clara vulneração ao direito à saúde, que por força do art. 200 da Constituição tem o seu dever de proteção conduzido de modo institucionalizado, pela via de instrumentos que removem do alcance da população substâncias que causem danos ou riscos à saúde.

A sensibilidade da matéria exige tratamento diferenciado do controle de constitucionalidade, valorando o dever de proteção à saúde em suas três vertentes: (a) dever de proibição (*Verbotspflicht*), consistente no dever de se proibir determinada conduta; (b) dever de segurança (*Sicherheitspflicht*), que impõe ao Estado o dever de proteger o indivíduo contra ataques de terceiros mediante adoção de medidas diversas; (c) dever de evitar riscos (*Risikopflcht*), que autoriza o Estado a atuar com objetivo de evitar riscos para o cidadão em geral mediante a adoção de medidas de proteção ou de prevenção, especialmente em relação ao desenvolvimento técnico ou tecnológico. (33) (grifos acrescidos)

O STF, assim, reconheceu que a Lei nº 13.454/2017 protegia insuficientemente o direito à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal de 1988, motivo pelo qual declarou sua inconstitucionalidade.

A partir de então, consolidou-se a compreensão de que o fato de um ato eminentemente de regulação ser publicado na forma de lei ordinária não é condição suficiente para desqualificar sua natureza regulatória. Assim, quando o legislador promove autêntica regulação por meio de lei ordinária, deve desincumbir-se do ônus argumentativo típico do regulador⁹ (34).

Apesar de não ter havido posicionamento explícito da Corte no sentido de que o poder normativo das agências reguladoras se sobrepõe ao poder normativo do Congresso Nacional, foi dado inequívoco prestígio à decisão do agente regulador, superando as discussões sobre a legitimidade da criação das agências reguladoras no Brasil e inaugurando um novo contexto em que se reconhece que, de fato, as agências são personagens centrais na salvaguarda dos direitos fundamentais.

⁹ Essa postura foi adotada pelo Supremo Tribunal Federal também quando do julgamento da ADPF 979-AgR e da ADI 7319, que restou assim emendada: “Ação Direta de Inconstitucionalidade. Lei n. 11.865/2022, do Estado de Mato Grosso. Proibição de construção de usinas hidrelétricas – UHE e pequenas centrais hidrelétricas – PCH em toda a extensão do Rio Cuiabá. Inconstitucionalidade formal e material. Procedência do pedido. 1. Lei n. 11.865/2022, do Estado de Mato Grosso, que proíbe a construção de Usinas Hidrelétricas UHE e pequenas Centrais Hidrelétricas PCH em toda a extensão do Rio Cuiabá. 2. A situação normatizada na espécie guarda nexos muito mais estreitos com a regulação do aproveitamento energético dos cursos de água e com a formulação de normas gerais de proteção do meio ambiente que com eventual competência subsidiária do Estado do Mato Grosso para tratar sobre temas de competência comum. 3. O Rio Cuiabá é gerido pela Agência Nacional de Águas – ANA, agência reguladora que tem a competência e a capacidade técnica para definir as condições de operação de reservatórios de aproveitamentos hidrelétricos, em articulação com o Operador Nacional do Sistema Elétrico ONS. O legislador não poderia substituir entendimento de agência reguladora sem o ônus argumentativo do regulador. 4. Pedido julgado procedente. Declaração de inconstitucionalidade da Lei n. 11.865, de 30 de agosto 2022, do Estado de Mato Grosso” (grifos dos autores).

Considerações finais

A efetiva proteção da saúde, que envolve a garantia de que os cidadãos terão acesso a produtos e serviços de saúde seguros e eficazes, demanda uma estrutura regulatória sólida e devidamente reconhecida pelas instituições democráticas do país.

A mencionada ADI 5.779, *leading case* da problemática dos medicamentos anorexígenos no Brasil, veiculou o reconhecimento por parte do STF de alguns dos predicados do Estado Regulador, em especial da noção de que o agente regulador deve interferir nas atividades econômicas que destoam do que se considera contrário ao interesse público e, em especial, aos direitos fundamentais.

Percebeu-se que a atuação independente e bem fundamentada das agências é essencial para garantir a segurança e o bem-estar dos cidadãos. Ainda mais, evidenciou-se que as atividades dos agentes reguladores que supervisionam os mais diversos elementos relacionados aos serviços de saúde são determinantes para que estes atendam aos padrões minimamente adequados de qualidade e proteção aos pacientes.

Não se chegaria a essa conclusão sem a compreensão histórica tanto da proteção do bem da saúde quanto do papel da regulação no constitucionalismo do presente; regulação essa que se consolida como atividade imprescindível para a objetivação dos direitos fundamentais.

Conflito de interesses

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

Contribuição dos autores

Todos os autores contribuíram com a concepção, análise e interpretação dos dados, redação, revisão e aprovação da versão final do artigo.

Editores

Editora científica: Alves SMC

Editores convidados: Delduque MC, Gonet Branco PHM

Referências

1. Paim J. O que é o SUS. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2009 doi <https://doi.org/10.7476/9788575413425>
2. Brasil. Decreto nº 26.042, de 17 dezembro de 1948. Promulga os Atos firmados em Nova York a 22 de julho de 1946, por ocasião da Conferência Internacional de Saúde. Brasília, 17 dez. 1948 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1940-1949/decreto-26042-17-dezembro-1948-455751-publicacaooriginal-1-pe.html>
3. Loewenstein K. Constituciones y Derecho constitucional en Oriente y Occidente. Revista de estudios políticos. 1969;(164):16.
4. Descartes R. Discurso do método. São Paulo: Martins Fontes; 1996.
5. Aranha MI. Manual de direito regulatório. 6. ed. Londres: Laccademia; 2021. p. 43.
6. Aragão AS de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense; 2013. p. 414.
7. Brasil. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei [...]. Brasília, 25 jun. 2019 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/113848.htm
8. Marques FA Neto. Agências reguladoras independentes: fundamentos e seu regime jurídico. Belo Horizonte: Fórum; 2005.
9. Brasil. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). ADI 1.668. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, 20 de agosto de 1998 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=1682731>

10. Brasil. Constituição (1988) Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Presidência da República, 2023 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm
11. Mello CAB de. Curso de direito administrativo. 32. ed. São Paulo: Malheiros; 2015.
12. Di Pietro MSZ. Curso de direito administrativo. 27. ed. São Paulo: Atlas; 2014. p. 545.
13. Brasil. Decreto-lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa, e dá outras providências. Brasília, 25 fev. 1967 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0200.htm#view
14. Tácito C. Temas de direito público: estudos e pareceres. Rio de Janeiro: Renovar; 1997 doi <https://doi.org/10.12660/rda.v210.1997.47119>
15. Cuéllar L. As agências reguladoras e seu poder normativo. São Paulo: Dialética; 2001. p. 129.
16. Brasil. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). ADI 4.874. Relatora: Ministra Rosa Weber. Brasília, 1º de fevereiro de 2018 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=1682731>
17. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 26 jan. 1999 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm#:~:text=LEI%20N%209.782%2C%20DE%2026%20DE%20JANEIRO%20DE%201999.&text=Define%20o%20Sistema%20Nacional%20de.Sanit%C3%A1ria%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAncias
18. Ferreira FG et al. Fármacos: do desenvolvimento à retirada do mercado. Rev. Eletrônica de Farmácia [Internet]. 2009 [citado em 28 jul. 2023];6(1):14-24. Disponível em: <https://www.revistas.ufg.br/REF/article/download/5857/4557> doi <https://doi.org/10.5216/ref.v6i1.5857>
19. Frazier KC. Biopharmaceutical research & development: The process behind new medicines. Washington, DC, USA: PhRMA; 2015.
20. Lyra D, Delduque MC. O ato administrativo de concessão de registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Revista de Direito Sanitário. 2010;10(3):14 doi <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i3p11-26>
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Registro de medicamentos novos [Internet]. Brasília: Anvisa, 2020 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-novos/registro-de-medicamentos-novos>
22. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, 23 set. 1976 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tempos de análise para registro de medicamentos [Internet]. Brasília: Anvisa, 2018 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/5197494/Nota+Esclarecimento+GGMED+tempo+registro+medicamentos/c8a3b064-0201-48a9-ac54-3cd3a19cd055?version=1.0>
24. Brasil. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). RE 657.718. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, 22 de maio de 2019 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Avaliação de eficácia e segurança dos medicamentos inibidores do apetite [Internet]. Brasília: Anvisa, 2011 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/nota_tecnica_anorexigenos.pdf
26. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, 12 maio 1998.
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos liberados por lei trazem risco à saúde [Internet]. Brasília: Anvisa, 2017 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content%2FassetEntryId=3423626&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=anvisa-lei-que-libera-anorexigenos-e-inconstitucional&inheritRedirect=true
28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica sobre a eficácia e segurança dos medicamentos inibidores de apetite [Internet]. Brasília: Anvisa, 2011 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/nota_tecnica_anorexigenos.pdf
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decisão do STF sobre a constitucionalidade da Lei 13.454/2017 (sobre anorexígenos) [Internet]. Brasília: Anvisa, 2021 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/decisao-do-stf-sobre-a-constitucionalidade-da-lei-no-lei-13-454-2017-sobre-anorexigenos>

30. Brasil. Projeto de Lei nº 2431/2011. Proíbe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Brasília, 23 jun. 2017 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em:

<https://www.congressonacional.leg.br/materias/materias-bicamerais/-/ver/pl-2431-2011>

31. Alexy R. Teoría de los derechos fundamentales. Tradução Ernesto Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales; 2002. p. 88.

32. Brasil. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). ADI 5.779. Relatora: Ministra Rosa Weber. Petição Inicial. Brasília, 7 de setembro de 2017 [citado em 27

jul. 2023]. Disponível em:

<https://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=5263364>

33. Brasil. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). ADI 5.779. Relatora: Ministra Rosa Weber. Brasília, 22 de fevereiro de 2022 [citado em 27 jul. 2023].

Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5263364>

34. Brasil. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). ADI 7.319. Relator: Ministro Edson Fachin. Redator para o acórdão: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, 4 de julho de 2023 [citado em 27 jul. 2023]. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6525899>

Como citar

Gonet Branco PG, Gonet Branco PHM. O Estado Regulador no direito à saúde: aspectos constitucionais da regulação. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2023 jul./set.;12(3):29-44

<https://doi.org/10.17566/ciads.v12i3.1206>

Copyright

(c) 2023 Paulo Gustavo Gonet Branco, Pedro Henrique de Moura Gonet Branco.

