

## Artigo

# Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779: a preponderância da efetividade do direito à saúde sobre a hierarquia das normas jurídicas

Direct Action of Unconstitutionality No. 5.779: the preponderance of the effectiveness of the right to health over the hierarchy of legal norms

Acción Directa de Inconstitucionalidad nº 5.779: la preponderancia de la efectividad del derecho a la salud sobre la jerarquía de las normas jurídicas

### Danilo de Oliveira<sup>1</sup>

Universidade Santa Cecília, Santos, SP.

 <https://orcid.org/0000-0003-4099-3716>

 [daniololiveira@unisanta.br](mailto:daniololiveira@unisanta.br)

### Marcelo Lamy<sup>2</sup>

Universidade Santa Cecília, Santos, SP.

 <https://orcid.org/0000-0001-8519-2280>

 [marcelolamy@unisanta.br](mailto:marcelolamy@unisanta.br)

Submissão em: 18/03/24

Revisão em: 16/08/24

Aprovação em: 16/08/24

## Resumo

**Objetivo:** refletir se a hierarquia das normas jurídicas deve ser usada como método de solução infalível mesmo quando um conflito aparente entre normas jurídicas que envolva o direito à saúde e, sobretudo, a sua efetividade, puder ser melhor resolvido mediante decisão técnica do órgão regulador competente.

**Metodologia:** estudo descritivo de abordagem qualitativa e análise documental. Foram analisadas as Resolução de Diretoria Colegiada nº 52/2011, Lei nº 13.454/2017 e Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779-DF. Buscou-se doutrina jurídica especializada sobre os temas central e periféricos. Para análise dos dados utilizou-se a técnica da revisão crítico-narrativa. **Resultados:** no Brasil, a adoção das agências reguladoras como agente normativo e regulador de atividades econômicas viabilizou a tomada de decisões pautadas menos em critérios políticos que em critérios técnicos. O legislador, ancorado em critérios políticos, segundo o entendimento do Judiciário, não pode ultrapassar os critérios técnicos. **Conclusão:** do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779 se extrai que o conceito hodierno e a natureza jurídica do direito à saúde impõem novos paradigmas jurídicos que validam o papel das agências reguladoras (tomada de decisões técnicas em prol da máxima efetividade do direito à saúde), ainda que em detrimento de decisões do legislador, legitimadas politicamente. O paradigma formal não pode obstar a materialização do direito.

**Palavras-chave:** Comercialização de Medicamentos; Hermenêutica; Normas Jurídicas; Risco à Saúde Humana; Vigilância Sanitária.

<sup>1</sup> Doutor em Direitos Humanos, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. Professor permanente do Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil.

<sup>2</sup> Doutor em Direito Constitucional, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, Santos, São Paulo, Brasil. Professor permanente do Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil.

## Abstract

**Objective:** To reflect on whether the hierarchy of legal norms should be used as an infallible method of solution even when an apparent conflict between legal norms involving health law can be better resolved through a technical decision by the competent regulatory agency. **Methodology:** data was collected. In particular, Resolução de Diretoria Colegiada nº 52/2011, Law nº 13.454/2017 and Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779-DF. Specialized legal doctrine was sought on the central and peripheral themes. The data collected was analyzed using the critical-narrative review technique. **Results:** In Brazil, the adoption of regulatory agencies as normative agents and regulators of economic activities has made it possible to make decisions based less on political criteria than on technical criteria. The legislator, anchored in political criteria, according to the judiciary, cannot go beyond technical criteria. **Conclusion:** the judgment in Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779 shows that today's concept and the legal nature of the right to health impose new legal paradigms that validate the role of regulatory agencies (making technical decisions in favor of maximum effectiveness of the right to health), even to the detriment of politically legitimized decisions by the legislature. The formal paradigm cannot prevent the materialization of the right.

**Keywords:** Commercialization of Medicines; Hermeneutics; Legal Norms; Risk to Human Health. Health Surveillance.

## Resumen

**Objetivo:** reflexionar si la jerarquía de las normas jurídicas debe utilizarse como método infalible de solución, incluso cuando un conflicto aparente entre normas jurídicas que impliquen al Derecho sanitario pueda resolverse mejor mediante una decisión técnica del órgano regulador competente. **Metodología:** se recopilaron datos. En particular, RDC nº 52/2011, Ley nº 13.454/2017 y ADI nº 5.779-DF. Se buscó doctrina jurídica especializada sobre los temas centrales y periféricos. Los datos recogidos se analizaron mediante la técnica de revisión crítico-narrativa. **Resultados:** En Brasil, la adopción de las agencias reguladoras como agentes normativos y reguladores de las actividades económicas ha permitido tomar decisiones basadas menos en criterios políticos que en criterios técnicos. El legislador, anclado en criterios políticos, según el poder judicial, no puede ir más allá de los criterios técnicos. **Conclusión:** la sentencia en el asunto ADI 5.779 demuestra que el concepto actual y la naturaleza jurídica del derecho a la salud imponen nuevos paradigmas jurídicos que validan el papel de las agencias reguladoras (que adoptan decisiones técnicas en favor de la máxima efectividad del derecho a la salud), incluso en detrimento de las decisiones políticamente legitimadas del poder legislativo. El paradigma formal no puede impedir la materialización del derecho.

**Palabras clave:** Comercialización de Medicamentos; Hermenéutica; Normas jurídicas; Riesgo para la Salud Humana; Vigilancia Sanitaria.

## Introdução

Há muito, consolidou-se na teoria do direito (doutrina e jurisprudência) a solução de que a hierarquia entre as normas jurídicas representa critério hermenêutico seguro para uma solução justa diante do conflito aparente entre normas jurídicas (sobrepondo-se aos critérios da especialidade e da posterioridade da norma). Para Kelsen<sup>(1)</sup>, a norma inferior só terá validade se estiver em harmonia com a norma superior.

No ordenamento jurídico brasileiro, no qual se consolidou a supremacia da Constituição sobre as demais normas jurídicas (sobre as normas jurídicas infraconstitucionais ou mesmo uma supremacia do poder constituinte originário sobre o derivado), não foi diferente. Embora a ideia da supremacia da constituição há muito tenha se consolidado na doutrina e prática judicial brasileira, é possível mencionar, por todos, a Barroso:

"A Constituição se revela suprema, sendo o fundamento de validade de todas as demais normas. Por força dessa supremacia, nenhuma lei ou ato normativo — na verdade, nenhum ato jurídico — poderá subsistir validamente se estiver em desconformidade com a Constituição."<sup>(2, p.23)</sup>

As espécies normativas previstas no artigo 59, da Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988 (CF/1988), notadamente as leis complementares e as leis ordinárias, de índole infraconstitucional e oriundas do Poder Legislativo, devem observar os mandamentos constitucionais formais (processo legislativo) e materiais (direitos fundamentais) para bem servir aos propósitos de criar direitos e de impor deveres (princípio da legalidade, artigo 5º, inciso II, da Constituição)<sup>(3)</sup>.

Também de índole infraconstitucional e com a finalidade específica de dar fiel execução à lei, tem-se as normas regulamentares que, constitucionalmente, são editadas por meio de Decretos a cargo do chefe do Poder Executivo (artigo 84, inciso IV, da Constituição)<sup>(3)</sup>, o que se denomina, entre os administrativistas, de poder regulamentar. Hierarquicamente, estão abaixo da lei, cabendo-lhes apenas a sua regulamentação, sob pena de se configurar crise de legalidade ou insubordinação administrativa à lei.

A adoção, no Brasil, a partir da década de 1990, do modelo das agências reguladoras<sup>(4, 5)</sup>, trouxe a necessidade de se reconhecer a possibilidade de que pessoas jurídicas dotadas de maior autonomia administrativa e financeira em relação à Administração Pública direta (governos federal, estaduais, distrital e municipais), bem como de caráter preponderantemente técnico em suas tomadas de decisões (em detrimento do poder político), regulem o exercício de atividades econômicas (poder regulatório), como a produção e a comercialização de medicamentos, cuja agência reguladora é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa atividade regulatória desempenhada pelas agências reguladoras (autarquias especiais), não se confunde com a de edição de regulamentos autônomos cuja competência também é do chefe do Poder Executivo (artigo 84, inciso VI, da Constituição)<sup>(3)</sup>.

Sendo assim, sob uma perspectiva puramente formal e a partir de origens internas, é possível reconhecer a seguinte hierarquia das normas jurídicas no ordenamento jurídico brasileiro: normas constitucionais, normas legais, normas regulamentares e normas regulatórias. Ou seja, no topo da pirâmide, tem-se as normas constitucionais; logo abaixo, as normas legais; em seguida, as normas regulamentares; e, por fim, na base da pirâmide, as normas regulatórias. Desse modo, seria essa a hierarquia normativa que, segundo uma teoria do direito anteriormente consolidada, oferece justa solução diante duma aporia normativa. A tomada de decisão política, expressada democraticamente nas leis editadas pelos representantes do povo, eleitos pelos próprios cidadãos para exprimir a sua vontade por meio do texto da norma legal, se sobreporia à tomada de decisão técnica, fundamentada no conhecimento técnico-científico acerca de seu objeto e expressada em normas regulatórias do exercício de atividades que, embora tenham natureza econômica, não deixem de intrinsecamente pertencer à sociedade.

Ocorre que, ao apreciar a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.779-DF<sup>(6)</sup> e, sobretudo, ao julgá-la procedente, o Supremo Tribunal Federal (STF) adotou como parâmetros decisórios a proibição da proteção deficiente e do retrocesso (em relação ao direito humano fundamental da saúde), uma vez que, em detrimento do critério hierárquico-normativo, prestigiou decisão técnica da ANVISA, preterida por decisão política do Poder Legislativo.

Lembra-se que a ADI tem por objetivo a declaração de invalidade de uma lei federal ou ato normativo federal ou estadual, sob à luz da Constituição Federal. O critério para essa avaliação é

dúplice: formal e material. A formalidade diz respeito à (in)observância do processo legislativo previsto constitucionalmente; a materialidade, por sua vez, atine aos direitos humanos fundamentais. Uma lei federal ou ato normativo federal ou estadual deve, assim, pautar-se nesses dois parâmetros. Presumidamente constitucional o objeto da ADI até a sua final decisão, caso improcedente a ADI, confirma-se a validade de uma lei federal ou ato normativo federal ou estadual, sob à luz da Constituição Federal, isto é, confirma-se a sua constitucionalidade. Ao contrário, caso procedente a ADI, supera-se a referida presunção para se declarar inconstitucional uma lei federal ou ato normativo federal ou estadual.

Dessarte, cabe uma necessária reflexão sobre os direitos humanos fundamentais, como a saúde, imporem novos paradigmas para que o seu principal devedor, o Estado (inclusive, o Estado Regulador), possa lhes conferir máxima efetividade.

## Metodologia

Coletou-se o inteiro teor do acórdão da ADI nº 5.779-DF junto ao site oficial do STF, assim como as normas jurídicas correlatas junto aos sites do Planalto e do Ministério da Saúde, respectivamente, Lei nº 13.454/2017<sup>(7)</sup> e RDC nº 52/2011<sup>(8)</sup>. A ancorou-se a presente pesquisa em doutrina jurídica especializada (direito constitucional, direito administrativo, direito médico e da saúde, direitos humanos), nacional e estrangeira. Analisaram-se os dados coletados pela técnica da revisão crítico-narrativa<sup>(9)</sup>, agregando-se à causa de decidir adotada pelo STF uma crítica dialógica, fruto do cotejo das normas jurídicas consultadas com a doutrina consultada e se agregando às reflexões desses autores.

## A saúde como um direito humano fundamental

Uma boa compreensão acerca do conceito e da natureza jurídica da saúde, derivada do fato de que ela é, há muito, um bem juridicamente tutelado, é essencial para que se possa refletir sobre os paradigmas necessários à sua efetiva tutela jurídica.

O conceito jurídico hodierno de saúde não é simples, no sentido de que não resulta de um modelo dogmático estanque. Ele é fruto de uma historicidade consolidadora da necessária evolução de sua compreensão. Essa historicidade é abarcadora do reconhecimento e da soma gradativa de fatores que a impactam, desde uma perspectiva individual até uma transindividual ou coletiva, influenciadas por determinantes sociais, ambientais e socioambientais<sup>3</sup>.

O importante conceito de saúde oriundo do Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), por exemplo, ainda sob uma perspectiva individual, superou o conceito de que se trataria ela, a saúde, da mera ausência de afecções ou enfermidades, conceituando-a como "um estado de completo bem-estar físico, mental e social"<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> Segundo Marcelo Lamy, Danilo de Oliveira e Carol de Oliveira Abud: "Para concretizar a saúde na vida dos seres humanos, foi necessário analisar séculos de conceitos evolutivos e marcos legais, para enfim, definir que a saúde não pode ter um único conceito estruturado e rígido. A saúde se conceitua de forma aberta, dinâmica, estruturante e receptiva, aprendendo com o que já se fixou na zona nuclear e crescendo com o que se descobre pelas zonas periféricas. Se cada ação humana é representativa de uma época e carrega sua historicidade, assim também o conceito de saúde se encontra em constante evolução representativa, acompanhando a sociedade, as tecnologias, os governos, as necessidades e as incidências da ação positiva ou negativa da natureza. Esse soerguimento determina as consequências e novas descobertas incidentes sobre a saúde humana, de forma individual e coletiva, social e ambiental". (10, p.228)

<sup>4</sup> O texto original, aqui livremente traduzido, é: "Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity". (11)

Posteriormente, agregou-se a esse conceito a influência de determinantes sociais que extrapolam a perspectiva meramente individual desse direito, como bem observaram Marcelo Lamy, Danilo de Oliveira e Carol de Oliveira Abud:

Novamente, utilizando-se a técnica de compreensão pela adição das concepções, amplia-se o conceito de saúde para a ausência de enfermidade agregada ao estado de bem-estar físico, mental e social, assegurado pela qualidade do padrão de vida, que possa ser desfrutado para si próprio, para sua família ou por qualquer pessoa, cujas condições de vida são determinantes do círculo virtuoso saudável (boas perspectivas de alimentação, lazer, moradia, remuneração, participação inclusiva na sociedade, atividades esportivas etc.) ou do círculo vicioso (má ou inadequada alimentação, falta de acesso a serviços básicos, falta de estudo, moradia precária, exclusão social, sedentarismo etc.).<sup>(10, p.222)</sup>

Depois, mantida a perspectiva transindividual ou coletiva da saúde, acresceu-se ao seu conceito o reconhecimento da relevância dos determinantes ambientais (água potável, saneamento básico, balneabilidade, resíduos sólidos, qualidade do ar, exposição a agentes nocivos à saúde etc.)<sup>(10)</sup>.

Pode-se adicionar, ainda, uma dimensão socioambiental no conceito jurídico atual de saúde, exemplificado pela responsabilidade intergeracional – das gerações presentes para com as gerações futuras – prevista expressamente no artigo 225, da CF/1988<sup>5</sup> e todas as suas consequências, como a noção de educação ambiental para uma sadia qualidade de vida.

“A partir de então, não há mais que se conjecturar uma visão dissociada do conceito nuclear de saúde em relação aos demais condicionantes periféricos”<sup>(10, p.227)</sup>.

A natureza jurídica da saúde, por sua vez, de direito humano fundamental, pode ser extraída da análise categórico-jurídica cuja referência é a sua origem. Reconhecida em documentos internacionais (âmbitos regional e/ou global), ela é um direito humano. Consolidada em Constituições de Estados-soberanos (âmbito local), ela é um direito fundamental. Trata-se de uma distinção difundida entre os estudiosos dos direitos humanos, e mesmo entre os constitucionalistas, essa de se considerar direitos humanos aqueles de índole essencial à preservação dos direitos intrinsecamente inerentes à dignidade da pessoa humana quando elencados em documentos internacionais, enquanto se consideram direitos fundamentais esses mesmos direitos essenciais à tutela da dignidade da pessoa humana, porém previstos nas Constituições, isto é, nos principais documentos jurídicos internos de cada Estado soberano. No caso brasileiro, portanto, a saúde ostenta a posição jurídica de direito humano fundamental.

Contudo, é preciso ir além e reconhecer a força jurídica resultante da compreensão do conceito e da natureza jurídica hodiernos da saúde enquanto um direito. Desses elementos resultam notas características que orientam a formação de paradigmas jurídicos destinados à sua efetividade<sup>(12)</sup>. Esses paradigmas se impõem ao Poder Público, ao Estado, enquanto principal devedor desse direito. São paradigmas para a compreensão, a interpretação e a aplicação de normas jurídicas relativas à saúde, além de pautar a sindicabilidade das respectivas políticas públicas. Ou seja, tais paradigmas norteiam e, assim, limitam, o processo legislativo atinente ao direito à saúde. Noutras palavras, aquele que edita normas jurídicas sobre saúde, sejam elas constitucionais derivadas, legais, regulamentares ou

---

<sup>5</sup> “Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações”.<sup>(3)</sup>

regulatórias, deve se ater ao amálgama complexo que circunda a temática da saúde, isto é, aos seus determinantes políticos, econômicos, sociais, ambientais etc.

Em síntese, do conceito e da natureza jurídica do direito à saúde se retiram diretrizes para que os Poderes estatais desempenhem as suas funções compativelmente com uma tutela adequada da saúde.

Ver-se-á, mais adiante, que as diretrizes da progressividade e do não retrocesso influenciaram sobremodo a decisão do STF acerca da ADI nº 5.779-DF<sup>(6)</sup>.

## O Estado Regulador brasileiro e o seu poder normativo

A CF/1988, no Título destinado à Ordem Econômica e Financeira (Título VII), prevê expressamente a intervenção estatal indireta na economia como agente normativo e regulador (artigo 174<sup>6</sup>). Além dos artigos 21, inciso XI, e 177, § 2º, III, o artigo 174, todos da CF/1988<sup>(3)</sup>, servem de supedâneo constitucional para o que se denomina de Estado Regulador. O desempenho das atribuições estatais normativa e reguladora de atividades econômicas relevantes para a sociedade ficam a cargo de autarquias sob regime especial, criadas por lei, conforme prevê o artigo 37, inciso XIX, da CF/1988, denominadas agências reguladoras.

Uma questão relevante que se apresenta diz respeito ao *status* das normas reguladoras, editadas pelo Estado Regulador, pelas agências reguladoras, no exercício válido de suas competências, dentro da hierarquia das normas jurídicas que compõem o ordenamento brasileiro.

O poder normativo das agências reguladoras, de edição de normas jurídicas regulatórias (regulação), não se confunde com o legislativo, nem com o regulamentar. De um modo geral, cabe a hierarquia já retratada: normas constitucionais, normas legais, normas regulamentares e normas regulatórias. Ou seja, no topo da pirâmide, temos as normas constitucionais; logo abaixo, as normas legais; em seguida, as normas regulamentares; e, por fim, na base da pirâmide, as normas regulatórias.

Todavia, esclarece doutrina de abalizada que, por vezes, a questão não é de hierarquia, mas sim de competência:

Em relação ao Legislativo, o poder normativo regulador é subordinado, por força do princípio da legalidade.

Já a relação do poder normativo regulador com o regulamentar não é necessariamente de hierarquia. Trata-se antes de uma questão de definição de competências. Na situação em que couber regulamento, a atividade reguladora será a ele subordinada. Na situação em que não couber, a atividade reguladora será exercida nos seus próprios limites, em face da legalidade – ou seja, atuando sem violar a diretriz constitucional de que apenas a lei pode criar direitos e obrigações aos indivíduos. Exemplos dessa atuação seriam a edição de atos que disciplinem assuntos internos da própria entidade reguladora ou a explicitação de conceitos e a definição de parâmetros técnicos na área específica de sua atuação.

Encerrando este tópico, pode-se, portanto, apresentar como delineamento da parcela de poder normativo inerente à regulação competência para: (a) tratar de assuntos *interna corporis* do órgão regulador; (b) explicitar conceitos e definir parâmetros técnicos aplicáveis à matéria regulada; e (c) editar atos infralegais e – no caso em que couber regulamento – infrarregulamentares visando a disciplinar detalhes de sua atividade, concretizando, assim, a previsão de normas superiores.<sup>(5, p. 1023)</sup>

<sup>6</sup> “Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.”<sup>(3)</sup>

Essa boa compreensão do delineamento do poder normativo atribuído ao Estado Regulador é pressuposta para a superação, quando necessária, do dogma jurídico da hierarquia das normas jurídicas. Na verdade, pode se tratar mesmo de sua impertinência, no caso concreto.

### **A tensão entre a decisão técnica e a decisão política: a democracia equilibrada**

Nos últimos anos, pudemos observar no Brasil uma tendência de se prestigiar a tomada de decisão acerca de políticas públicas baseada cada vez mais em conhecimento técnico que de caráter puramente político, o que refletiu, inclusive, na eleição de representantes populares desconsiderados “políticos de carreira”.

“A vontade popular resulta de múltiplas interações, as quais, longe de terminar na edição de uma lei, são contínuas.”<sup>(13, p. 19)</sup>

Segundo Abramovay, uma importante interação para a adoção de boas políticas públicas consiste no equilíbrio entre técnica e política:

As políticas públicas e a própria política podem ter ganhos concretos quando se aliam à técnica, aprimorando os processos decisórios a partir de evidências. (...). A participação trouxe um elemento virtuoso para o novo equilíbrio de padrões de relacionamento entre sociedade e Estado. Um debate público aberto feito a partir de pesquisas científicas provocou uma aliança do processo democrático com a produção técnica de qualidade que deixa clara a capacidade, em casos específicos, de os debates públicos no Congresso prescindirem da dinâmica do clientelismo ou do corporativismo.<sup>(13, p. 118)</sup>

Em 6 de outubro de 2011, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 52, basicamente, a ANVISA proibiu o uso<sup>(8)</sup> das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol. Ainda, a prescrição e o uso da substância sibutramina passaram a ter maior controle. Tratou-se, em síntese, de uma norma jurídica de natureza regulatória proibitiva, tendente a preservar a saúde dos consumidores dessas substâncias, justificada por estudos científicos que evidenciaram os altos riscos oriundos desses anorexígenos (inibidores de apetite, usados para o tratamento da obesidade).

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.<sup>(14, p. 39)</sup>

Todavia, o Poder Legislativo – Congresso Nacional (CN) – aprovou, em 23 de junho de 2017, a Lei nº 13.454, que, em síntese, autorizou o uso<sup>(7)</sup>, sob prescrição médica, dessas mesmas substâncias.

A validade dessa Lei, sob à luz da Constituição vigente (portanto, um ato normativo primário oriundo do Poder Legislativo, tradicionalmente fonte primária do direito), foi questionada junto ao STF por meio da ADI 5.779-DF<sup>(6)</sup>.

A edição da Lei nº 13.454/2017<sup>(7)</sup>, pelo Congresso Nacional, parecia facilmente se sobrepor, sob o ângulo formal, ao poder regulatório da ANVISA.

Contudo, no âmbito do STF, entendeu-se indevida a dispensa de registro sanitário dessas substâncias junto à ANVISA (do contrário, bastaria a prescrição médica) e das demais ações de

vigilância sanitária, ante a inconstitucionalidade material da Lei nº 13.454/2017, justificada, basicamente, pelos riscos à saúde dos consumidores, cientificamente desproporcionais aos benefícios advindos do uso desses anorexígenos.

Inobstante o STF não ter expressamente subvertido o critério hermenêutico formal da hierarquia das normas jurídicas, no sentido de subjugar a decisão política (ato normativo primário, norma legal) à decisão técnica (ato normativo secundário, norma regulatória), ele validou o papel da ANVISA enquanto autarquia especial criada por lei (agência reguladora criada pela Lei nº 9.782/1999) cuja finalidade institucional é a de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária (artigo 6º).

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.<sup>(14, p. 41)</sup>

Destaque-se a causa de decidir, expressa na ementa do acórdão de 184 páginas da referida ADI: a) decorre de cláusula constitucional expressa o dever de a ANVISA veicular, por meio de normas jurídicas regulatórias, a observância de padrões mínimos de controle de medicamentos, conforme previsto em lei; b) é materialmente inconstitucional o texto da Lei nº 13.545/2017, cuja interpretação é no sentido de indevidamente dispensar o registro sanitário e as demais ações de vigilância sanitária; c) a efetividade do direito à saúde impõe duas diretrizes, por meio de proibições: proibição da proteção deficiente – proteção suficiente – (diretriz da progressividade) e proibição do retrocesso (diretriz do não retrocesso).

A menção expressa à proteção suficiente (diretriz da progressividade) pode ser verificada no acórdão da ADI nº 5.779-DF<sup>(6)</sup>, ao menos nos seguintes trechos:

[...] a liberação da produção e comercialização de qualquer substância que afete à saúde humana deve ser acompanhada de medidas necessárias para garantir a proteção suficiente do direito à saúde. Como adverte o e. Ministro Gilmar Mendes em obra doutrinária [...].<sup>(6, p. 33)</sup>

Nós, tantas vezes, já cuidamos aqui neste Plenário de expor a necessidade de o Congresso Nacional, o Poder Judiciário, o Poder Executivo, pelas suas respectivas atuações, por lei, por ato administrativo ou por decisões judiciais, cumprirem rigorosamente a Constituição no sentido da proteção suficiente e eficiente dos direitos. Por outro lado, a reserva de administração, que, claro, não é genérica - genérica é a lei -, precisa ater-se rigorosamente ao que previsto constitucionalmente.<sup>(6, p. 99)</sup>

Os precedentes judiciais formados por esta Suprema Corte, em matéria de direito à saúde, apontam a construção dessa linha decisória quanto à identificação das medidas de controle da proteção (in)adequada e (in)suficiente, em observância aos princípios da prevenção e inviolabilidade que conformam a estrutura jurídica do direito à saúde. Em especial, os precedentes formados no contexto da pandemia, em que a proteção adequada e suficiente do direito à saúde permeou majoritariamente as deliberações constitucionais deste Supremo Tribunal Federal, como na ADI 6.341, 6.343, 6586, 6.421 e em diversas ações cíveis originárias.

Assim, a compatibilidade dos atos normativos devem necessariamente passar por este juízo de adequação aos deveres fundamentais de proteção suficiente, como método para a validade constitucional.<sup>(6, p. 122)</sup>

A menção expressa à proibição do retrocesso (diretriz do não retrocesso) pode ser verificada no acórdão da ADI nº 5.779-DF, ao menos nos seguintes trechos:

Por essa razão, a concretude estabelecida pelos ditames da Lei 6.360/76, assim como as Resoluções aprovadas pela agência reguladora consubstanciam verdadeiras conquistas relativamente à proteção à saúde, razão pela qual não podem ser suplantadas sem que norma que lhe venha a derogar não garanta igual proteção. Incide, neste ponto, o chamado princípio da proibição do retrocesso, definido, nos termos da jurisprudência desta Corte, da seguinte maneira:

“A PROIBIÇÃO DO RETROCESSO SOCIAL COMO OBSTÁCULO CONSTITUCIONAL À FRUSTRAÇÃO E AO INADIMPLEMENTO, PELO PODER PÚBLICO, DE DIREITOS PRESTACIONAIS. - O princípio da proibição do retrocesso impede, em tema de direitos fundamentais de caráter social, que sejam desconstituídas as conquistas já alcançadas pelo cidadão ou pela formação social em que ele vive. - A cláusula que veda o retrocesso em matéria de direitos a prestações positivas do Estado (como o direito à educação, o direito à saúde ou o direito à segurança pública, v.g.) traduz, no processo de efetivação desses direitos fundamentais individuais ou coletivos, obstáculo a que os níveis de concretização de tais prerrogativas, uma vez atingidos, venham a ser ulteriormente reduzidos ou suprimidos pelo Estado. Doutrina. Em consequência desse princípio, o Estado, após haver reconhecido os direitos prestacionais, assume o dever não só de torná-los efetivos, mas, também, se obriga, sob pena de transgressão ao texto constitucional, a preservá-los, abstendo-se de frustrar - mediante supressão total ou parcial - os direitos sociais já concretizados.”<sup>(6, p. 35)</sup>

Assim, embora não seja, em tese, obstado ao Poder Legislativo regulamentar a comercialização de determinada substância destinada à saúde humana, é preciso que, sob pena de ofensa à proibição de retrocesso, haja minudente regulamentação, indicando, por exemplo, formas de apresentação do produto, disposições relativas à sua validade e condições de armazenamento, dosagem máxima a ser administrada, entre outras.<sup>(6, p. 36)</sup>

Frente a essa arquitetura constitucional do direito fundamental e os deveres de proteção correlatos, infere-se a vedação de proteção insuficiente ou o retrocesso institucional que implique redução no âmbito de proteção do direito à saúde já consolidado por medidas legislativas e administrativas antecedentes.<sup>(6, p. 122)</sup>

Com efeito, investida da autoridade decorrente da Lei 6.360/1976, ancorada nos preceitos constitucionais que emprestam concreção ao direito fundamental à saúde, a Anvisa tem a competência de editar atos normativos que visam à proteção à saúde e que, por tal motivo, não podem ser derogados por lei formal, sem que esta garanta igual proteção à saúde da população, sob pena de infringência ao princípio da proibição do retrocesso.

Ante o exposto, julgo procedente ação, para declarar a inconstitucionalidade do art. 1º da Lei 13.454/2017.<sup>(6, p. 135)</sup>

Esses fundamentos jurídicos, adotados como causas de decidir pelo STF, constituem diretrizes da teoria que se propõe a ocupar o papel, ainda em branco, de vetor da Nova Hermenêutica: a teoria da interpretação conforme o desenvolvimento.

## A interpretação conforme o desenvolvimento

As diretrizes da progressividade e do não retrocesso<sup>(15)</sup> decorrem não apenas da natureza jurídica do direito da saúde, do fato de ser ele um direito humano fundamental. Elas têm a ver, sobretudo, com uma Nova Hermenêutica impulsionada pela percepção cada vez mais difundida de que os direitos fundamentais (ou humanos, ou humanos fundamentais) não são apenas direitos, mas vetores hermenêuticos.

Ocorre que a constante expansão do rol dos direitos humanos poderia dificultar ou até mesmo obstar essa função hermenêutica, haja vista a inegável coexistência de dimensões de direitos humanos que, *a priori*, aparentam se excluir, ante uma inicial compleição de incompatibilidade. Às vezes, numa mesma dimensão, um dado direito humano pode aparentar incompatibilidade diante da acareação dos seus aspectos individual e coletivo.

Todavia, o direito ao desenvolvimento é um direito humano fundamental cujas funções de integração dos demais direitos humanos fundamentais, de controle de políticas públicas, principalmente das relativas a direitos sociais como a saúde, e hermenêutica, desvela a solução adequada em prol da máxima efetividade da dignidade da pessoa humana e de seus valores correlatos (diretriz da pessoa humana como sujeito central do desenvolvimento)<sup>(14)</sup>.

Da função de integração do direito ao desenvolvimento<sup>(16)</sup>, extraímos a necessidade de que a adoção de políticas públicas de proteção da saúde leve em conta não apenas o viés econômico, notadamente o interesse do mercado fabricante de medicamentos, mas, diferentemente, que se agregue à tomada de decisão política os vieses social, ambiental e socioambiental, que passam a imprimir um caráter técnico à tomada de decisão. Nesse sentido, embora muito ativo, o mercado brasileiro no que diz respeito ao consumo de anorexígenos (anfepramona, femproporex e mazindol), as informações relativas à falta de segurança (insegurança) e a falta de informações relativas à eficácia (ineficácia) desses medicamentos deveria ter sido levada em conta pelo legislador, máxime quando o foram pelo órgão regulador. Ou seja, da função de integração do direito ao desenvolvimento decorre o dever estatal de observar os diversos determinantes que afetam a efetividade do direito à saúde.

Da função de controle de políticas públicas desempenhada pelo direito ao desenvolvimento<sup>(16)</sup>, extraímos que a decisão técnica do órgão regulador – no caso, da ANVISA (Estado Regulador) –, prévia à atuação do legislador (Estado de Direito), implica paradigma jurídico para a sindicabilidade da política pública de vigilância sanitária, se e quando ela for objeto de atuação legislativa. Pois, como afirmado pelo próprio STF, eventual derrogação do ato normativo regulatório por lei formal dependerá de que essa última garanta igual proteção à saúde da população<sup>(13)</sup>.

Da função hermenêutica do direito ao desenvolvimento, lembrando-se que as diretrizes da progressividade e do não retrocesso lhes são inerentes, extraímos que o STF, ao julgar procedente a ADI nº 5.779-DF para declarar inconstitucional a Lei nº 13.454/2017, adotando como causa de decidir a proibição da proteção insuficiente e a proibição do retrocesso, ambas em relação ao dever estatal de proteger a saúde da população, reconheceu, ainda que implicitamente, o paradigma da interpretação conforme o desenvolvimento<sup>(15)</sup>.

## Considerações finais

Ao julgar procedente a ADI 5.779-DF (para a declaração da inconstitucionalidade – material – da Lei nº 13.454/2017) sob à luz das causas de decidir da proibição da proteção deficiente (diretriz da progressividade) e da proibição do retrocesso (diretriz do não retrocesso), ambos aspectos materialmente inerentes à efetividade do direito à saúde, o STF desvelou a possibilidade da primazia do critério técnico da regulação sobre o político da própria lei (muitas vezes influenciada a sua edição por grandes forças econômicas), uma vez que a ANVISA, no exercício válido de sua função regulatória, havia proibido o uso de determinados anorexígenos, por causarem muito mais riscos que gerarem benefícios (insegurança).

A edição de normas regulatórias pela ANVISA que visam à proteção à saúde decorre de sua competência e, segundo o entendimento do STF exarado na ADI nº 5.779-DF, tais atos normativos não podem ser derogados por lei formal, sem que esta garanta igual proteção à saúde da população, sob pena de infringência à diretriz do não retrocesso.

## Conflito de interesses

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

## Contribuição dos autores

Os autores contribuíram igualmente.

## Equipe editorial

Editora científica: Alves SMC

Editor assistente: Cunha JRA

Editores associados: Lamy M, Ramos E

Editor executivo: Teles G

Assistente editorial: Rocha DSS

Revisora de texto: Barcelos M

## Referências

1. Kelsen H. Teoria Pura do Direito. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.
2. Barroso LR. O controle de constitucionalidade no direito brasileiro. 3ª edição. São Paulo: Saraiva, 2008.
3. Brasil. Constituição (1988) Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Presidência da República, 2023 [citado em 28 jul. 2023]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)
4. Dera DMN. Regulación y control de los servicios públicos. Marcial Pons: Buenos Aires, Madrid, Barcelona, 2010.
5. Almeida FDM. Teoria da regulação. In: Direito administrativo econômico. Org.: Cardozo JEM, Queiroz JEL, Santos MV. São Paulo: Atlas, 2011. Págs. 1.012-1.031.
6. 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>
7. Brasil. Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017. Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Casa Civil. Presidência da República. 23 jun.2017 [citado em 09 out.2023]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2017/lei/13454.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2017/lei/13454.htm).
8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011. [citado em 09 out.2023] Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0052\\_06\\_10\\_2011.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0052_06_10_2011.html)
9. Lamy M. Metodologia da Pesquisa: técnicas de investigação, argumentação e redação. 2ª ed. rev. atual. e ampl. Matrioska Editora: São Paulo, 2020. p. 338-339.
10. Lamy M, Oliveira D, Abud CO. Marcos jurídicos e conceituais da saúde: saúde individual, saúde social, saúde ambiental e saúde socioambiental. In: Sturza JM,

Ribeiro IP, Moura EAC, Queiroz RCZ, editores. Direito e saúde. VI Encontro Virtual do CONPEDI. 2023. Florianópolis: CONPEDI; 2023. p. 210-231.

11. World Health Organization (WHO). Preamble to the Constitution of the World Health Organization, as adopted by the International Health Conference, New York [Internet] jun. 1946. [citado em 12 abr.2023] Disponível em: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf> Citado em 12 abr.2023

12. Lamy M, Oliveira D, Abud CO. Consequências de o direito à saúde ser um direito humano e fundamental. In: Sturza JM, Ribeiro IP, Moura EAC, Queiroz RCZ, editores. Direito e saúde. VI Encontro Virtual do CONPEDI. 2023. Florianópolis: CONPEDI; 2023. p. 136-155.

13. Abramovay P, Lotta G. A democracia equilibrada: políticos e burocratas no Brasil. 1ª ed. São Paulo: Companhia das Letras; 2022.

14. Gonet Branco PG, Gonet Branco PHM. O Estado Regulador no direito à saúde: aspectos constitucionais da regulação. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário [Internet]. 2023[citado em 17 mar.2024]; 12(3):29-44. Disponível em: <https://doi.org/10.17566/ciads.v12i3.1206>

15. Oliveira D. Hermenêutica do desenvolvimento. São Paulo: Matrioska Editora; 2023.

16. Soares RMF, Oliveira D. Direito, desenvolvimento e políticas públicas: um diálogo necessário. Revista Jurídica Unicuritiba [Internet] 2024 [citado em 17 mar. 2024]; 1(77):232-246. Disponível em: <https://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/artic/e/view/6809>

### Como citar

De Oliveira D, Lamy M. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779: a preponderância da efetividade do direito à saúde sobre a hierarquia as normas jurídicas. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2024 jul./set.;13(3):63-74 <https://doi.org/10.17566/ciads.v13i3.1243>

### Copyright

(c) 2024 Danilo de Oliveira, Marcelo Lamy.

