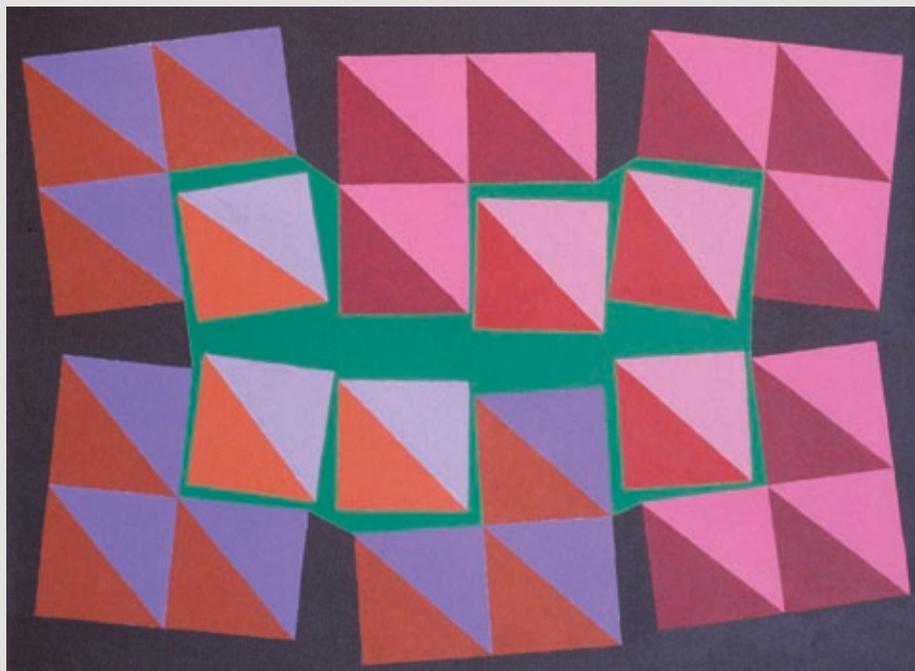


# Temas Atuais de DIREITO SANITÁRIO



Pintura de Athos Bulcão

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

# Temas Atuais de **DIREITO SANITÁRIO**



Pintura de Athos Bulcão

© 2009 <prodisa@fiocruz.br>

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

Tiragem: 1ª edição – 1ª impressão – 2009 – 1001 exemplares

**Organizadora:**

Maria Célia Delduque

**Colaboradores:**

Denise Lyra dos Santos

Carlos Russo

Sandra Mara Campos Alves

Alba Maria Pismel

Patrícia Serpa

José Manuel Marques

Maria Célia Delduque

Silvia Badim Marques

**Universidade de Brasília**

Reitor

José Geraldo de Sousa Junior

Vice-reitor

João Batista de Sousa

Diretor do CEAD-UnB

Athail Rangel Pulino Filho

Gerente da Unidade de Produção

Rossana Beraldo

Arte

Juliana Duarte

Revisão

Daniele Rosa

Editoração

Carla Clen

**Ficha catalográfica**

T24d

Temas atuais de direito sanitário / organizadora: Maria Célia Delduque.

– Brasília : CEAD/FUB, 2009.

128 p. (Publicação do Ministério da Saúde e da Fundação Oswaldo Cruz. v. 1)

ISBN 978-85-7804-039-0

1. O ato administrativo de concessão de registro de medicamentos na agência nacional de vigilância sanitária. 2. A Lei n. 6.437/1977 e a edição dos códigos sanitários estaduais e municipais no contexto do federalismo brasileiro. I. Delduque, Maria Célia. II. Ministério da Saúde. III. Centro de educação a distância da Universidade de Brasília-CEAD.

CDU 614:34(81)

**Maria Célia Delduque**  
**Organizadora**

TEMAS ATUAIS DE  
**DIREITO SANITÁRIO**

**1º VOLUME**

**Brasília – DF**  
**2009**



## APRESENTAÇÃO

O reconhecimento do direito à saúde no Brasil ocorreu por meio de sua inscrição no artigo 196 da Constituição Federal de 1988. Tal fato ensejou a criação de inúmeros desafios, não apenas para os profissionais da saúde, porque fatores jurídicos influem na limitação das competências, na legalidade das ações e medidas de saúde ou na atribuição de responsabilidades no âmbito do sistema, mas também para profissionais da área jurídica, posto que é necessário completar o arcabouço jurídico com toda a legislação infraconstitucional e infralegal requeridas, identificar meios processuais à efetividade do direito à saúde e garantir os caminhos legais de reconstituí-lo no caso de ser lesado.

É a partir de então que a formação em Direito Sanitário revelou-se uma necessidade para todo aquele que, de algum modo, deve atuar e decidir na área de saúde. Os operadores do sistema sanitário raramente possuem os conhecimentos jurídicos necessários para atuar com segurança em um sistema absolutamente disciplinado por normas jurídicas. Desse modo, compreender a relação entre a norma de direito sanitário e a saúde é condição para uma atuação segura daqueles que realizam ações em saúde na realidade contemporânea.

A Diretoria da Fiocruz em Brasília, em consonância com as necessidades do setor de saúde e o compromisso de garantir a concretização ao Sistema Único de Saúde, criou condições para que o Direito Sanitário prosperasse e ganhasse os campos do ensino, da pesquisa e da extensão, passando a ter *status* de um Programa Estratégico de Estudos sobre o tema.

Assim houve, em âmbito institucional, uma expansão da pós-graduação *lato sensu*, criando-se uma modalidade a mais de curso oferecido, tornando a FIOCRUZ um polo difusor de conhecimentos de direito sanitário e favorecendo a articulação com o Sistema Único de Saúde e ampliando a discussão do aprimoramento do setor saúde no nível acadêmico.

Desse modo, é com imensa satisfação que apresentamos o primeiro volume do livro *Temas Atuais de Direito Sanitário*, reconhecendo que o trabalho aqui empreendido mereceu a colaboração de muitos, especialmente comprometidos com a certeza de tornar concreto o direito à saúde para todos!

Maria Célia Delduque  
Organizadora



## SUMÁRIO

O ATO ADMINISTRATIVO DE CONCESSÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA <i>Denise Lyra dos Santos</i> . . . . .	9
O CONTEXTO DA REGULAÇÃO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS <i>Carlos Russo</i> . . . . .	27
DEMOCRACIA PARTICIPATIVA E A CONSULTA PÚBLICA NA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR <i>Sandra Mara Campos Alves</i> . . . . .	45
INTERNALIZAÇÃO DAS RESOLUÇÕES DO GRUPO MERCADO COMUM (MERCOSUL): O CASO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS <i>Alba Maria Pismel</i> . . . . .	65
A LEI N. 6.437/1977 E A EDIÇÃO DOS CÓDIGOS SANITÁRIOS ESTADUAIS E MUNICIPAIS NO CONTEXTO DO FEDERALISMO BRASILEIRO <i>Patrícia Serpa</i> . . . . .	81
ANENCEFALIA: INTERRUPTÃO DA GRAVIDEZ É UMA LIBERDADE DE ESCOLHA DA MULHER? <i>José Manuel Marques</i> . . . . .	101
O DIREITO SOCIAL À SAÚDE DEVE SER GARANTIDO POR POLÍTICAS PÚBLICAS E DECISÕES JUDICIAIS <i>Maria Célia Delduque</i> <i>Sílvia Badim Marques</i> . . . . .	121



# O ATO ADMINISTRATIVO DE CONCESSÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

*Denise Lyra dos Santos<sup>1</sup>*

## 1 Introdução

A utilização de medicamentos é uma das formas amplamente aplicadas de se recuperar a saúde. Os medicamentos são produtos a serem regulados pela vigilância sanitária, pois, embora tenham finalidade de recuperação e promoção da saúde, podem ser agentes causadores de danos. Assim, antes de sua entrada no mercado, é necessária uma avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos por meio do processo de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, atualmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Tendo em vista a caracterização do ato administrativo na concessão de registro do medicamento, neste estudo discute-se o grau de liberdade na prática do ato, ou seja, a aplicação dos conceitos de ato vinculado e ato discricionário, no âmbito do registro de medicamentos. Considerou-se oportuno a abordagem dos temas: a importância da análise técnica rigorosa das petições de registro de medicamento; os princípios da administração pública; a conceituação de processo e procedimento administrativo; os elementos do ato administrativo e a questão da discricionariedade técnica.

Este trabalho é originário da monografia apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Fundação Oswaldo Cruz, Diretoria Regional de Brasília, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Direito Sanitário, em 2007. Portanto, um maior detalhamento das questões abordadas nesse artigo encontra-se na referência original<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Farmacêutica industrial, especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz, servidora Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *E-mail*: <denise.lyra@anvisa.gov.br>.

<sup>2</sup> LYRA, Denise. *O ato administrativo de concessão de registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. 2007. (Monografia) Especialização em Direito Sanitário na Fiocruz, Brasília (mimeo), 2007.

## 2 Direito à saúde, vigilância sanitária e medicamentos

A saúde é designada como um bem jurídico, um direito fundamental social na Constituição Federal de 1988, pois se entende a dignidade como um dos fundamentos do Estado. Assim, conforme definição em seu artigo 196:

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

A Carta Magna, como meio de concretizar o direito à saúde, também criou o Sistema Único de Saúde (SUS) e, para regulamentar sua estrutura e funcionamento, foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde, a Lei n. 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Como citado na Constituição Federal de 1988: “a redução de risco de doença e de outros agravos” é um dos objetivos presentes no direito à saúde dos cidadãos brasileiros, o que envolve o conceito de vigilância sanitária disposto na lei supracitada, em seu artigo 6º, § 1º: “Um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde<sup>3</sup>”.

O medicamento, embora tendo a finalidade de recuperação e promoção da saúde, sendo definido pela Lei n. 5.991/1973<sup>4</sup> – que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos – e por seu Decreto regulamentador n. 74.170/1974<sup>5</sup>, como “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”, também pode ser agente causador de danos aos indivíduos, devido, por exemplo, a efeitos adversos ou uso irracional.

O registro de medicamentos é para Saíd<sup>6</sup> uma das ações mais importantes do controle sanitário e da regulação, pois permite ao órgão regula-

---

<sup>3</sup> Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, artigo 6º, § 1º.

<sup>4</sup> Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

<sup>5</sup> Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974.

<sup>6</sup> SAID, Dulcelina Mara Pereira. *O registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão*. Rio de Janeiro: INCQS/Fiocruz. f. 156. 2004. Dissertação (Mestrado), PPGVS, Rio de Janeiro, 2004.

dor 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 morte. Como exemplo, destaca-se o caso do medicamento *elixir de sulfanilamida*, em 1937, que por conter em sua formulação o dietilenoglicol, substância tóxica, causou a morte de centenas de pessoas em poucos dias; e na década de 1960, devido ao uso do medicamento *talidomida*, indicado para náuseas e vômitos em gestantes, decorreram milhares de casos de focomelia em recém-nascidos. Descreve-se, ainda, que na área de medicamentos são instrumentos importantes para a concessão de registro sanitário: o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF)<sup>7</sup> pelas empresas solicitantes, verificado por meio de inspeção sanitária e análises laboratoriais. Completando o exposto, Lucchese<sup>8</sup> entende que se os instrumentos de vigilância sanitária não forem devidamente eficazes, podem ser gerados mais problemas, ao invés de resolvê-los, caso os produtos colocados no mercado tenham sua qualidade, segurança e eficácia questionáveis.

### **3 O processo de concessão de registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A Lei n. 9.782/1999 implementou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA. A agência foi instituída como uma autarquia especial, tendo como características a independência administrativa, a estabi-

---

<sup>7</sup> Boas Práticas de Fabricação para Medicamentos (BPF) são definidas pela Resolução RDC n. 210/2003, que determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme o anexo I desta resolução, como sendo uma “parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados”, tendo como objetivo “primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos terminados. Os riscos são constituídos essencialmente por: contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto”.

<sup>8</sup> LUCCHESI, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. 2001. 228 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - ENSP/Fiocruz, Rio de Janeiro.

lidade de dirigentes e a autonomia financeira. Sua finalidade institucional, conforme o artigo 6º da supracitada lei, é:

Promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.<sup>9</sup>

Entre as competências da ANVISA, está a de conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação. O ato de registro de produtos pode ser objeto de regulamentação, que vise à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação<sup>10</sup>.

Como definição de registro, a Lei n. 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, saneantes e outros produtos, dispõe:

Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.<sup>11</sup>

O Decreto n. 79.094/1977, que regulamenta a Lei n. 6.360/1976, traz definições mais detalhadas para registro de produto e registro de medicamento em seu artigo 3º:

Registro de Produto – Ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei n. 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize;

---

<sup>9</sup> Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, artigo 6º.

<sup>10</sup> Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, artigo 7º, IX, e artigo 41.

<sup>11</sup> Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Registro de Medicamento – Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo.<sup>12</sup>

As exigências legais que devem ser seguidas pelas empresas a fim de que seja concedido o registro de medicamentos estão expostas no Decreto n. 79.094/1977<sup>13</sup>, sendo essas mais específicas nas resoluções emitidas para cada categoria de medicamento pela ANVISA, ou mesmo em outras normas que são guias para a análise de questões que abrangem tecnicamente mais de uma categoria. Sendo o medicamento um produto especial, Said<sup>14</sup> ressalta que são necessárias etapas e conhecimentos multidisciplinares, como, por exemplo, a farmacologia e farmacotécnica, para o seu desenvolvimento. Da mesma maneira que são necessários determinados conhecimentos técnicos para o desenvolvimento dos medicamentos, esses também são essenciais no processo de registro. A fim de se entender essa complexidade da análise das petições, a seguir serão destacadas algumas exigências legais:

- a) detalhes da fabricação;
- b) comprovação de atendimento às normas reconhecidas pela Farmacopeia;
- c) provas de estabilidade e seus resultados;
- d) resultados das provas farmacológicas e toxicológicas em animais e os métodos utilizados;
- e) resultados dos testes de biodisponibilidade em casos necessários;
- f) resultados dos estudos em seres humanos;
- g) informações disponíveis sobre os efeitos adversos;
- h) cópias dos rótulos e bulas sobre medicamentos<sup>15</sup>.

---

<sup>12</sup> Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, artigo 3º.

<sup>13</sup> Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

<sup>14</sup> SAID, op. cit., 2004.

<sup>15</sup> SAID, op. cit., 2004, p. 44.

Algumas das resoluções que abrangem mais de uma categoria de medicamentos são: Resolução RE n. 899/2003<sup>16</sup>, que apresenta o guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos; Resolução RDC n. 333/2003<sup>17</sup>, a qual dispõe sobre rotulagem de medicamentos; Resolução RDC n. 140/2003<sup>18</sup>, cujo intuito é estabelecer regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde; Resolução RDC n. 137/2003<sup>19</sup>, que autoriza o registro e renovação de registro de medicamentos pertencentes a determinadas classes ou princípios ativos, apenas se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente; Resolução RDC n. 138/2003<sup>20</sup>, a qual dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda – com ou sem prescrição médica – de medicamentos; Resolução RE n. 310/2004<sup>21</sup>, cujo objetivo é apresentar o guia para realização do estudo de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução (aplicando-se para os medicamentos genéricos e similares que têm de ser equivalentes ao medicamento de referência); Resolução RE n. 1/2005<sup>22</sup>, que apresenta o guia para a realização de estudos de estabilidade<sup>23</sup>.

É possível identificar a complexidade que envolve a análise de documentação para registro de medicamentos apenas por observar a quantidade de assuntos envolvidos nos regulamentos, que devem ser cumpridos pelas empresas solicitantes, para que seja deferida a petição de registro de medicamentos. A análise, portanto, requer muito conhecimento técnico e tem como finalidade principal fornecer à população medicamentos com qualidade, segurança e eficácia.

Comparando-se o atual processo de registro de medicamentos com o efetuado pelos órgãos competentes anteriores à ANVISA, em ordem cronológica a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e Secretaria de Vigilância Sanitária, pode-se perceber que hoje existe uma preocupação maior com

---

<sup>16</sup> Resolução RE n. 899, de 29 de maio de 2003.

<sup>17</sup> Resolução RDC n. 333, de 19 de novembro de 2003.

<sup>18</sup> Resolução RDC n. 140, de 29 de maio de 2003.

<sup>19</sup> Resolução RDC n. 137, de 29 de maio de 2003.

<sup>20</sup> Resolução RDC n. 138, de 29 de maio de 2003.

<sup>21</sup> Resolução RE n. 310, de 1º de setembro de 2004.

<sup>22</sup> Resolução RE n. 1, de 29 de julho de 2005.

<sup>23</sup> Para maiores esclarecimentos com relação ao conteúdo das resoluções, recomenda-se a consulta das referências legais, uma vez que apresentam temas diversos e específicos, cada um com uma finalidade, abrangendo informações para a garantia de que o medicamento analisado seja seguro, eficaz e de qualidade.

essa análise técnica, pois antes o registro era considerado apenas um ato cartorial. Essa caracterização, segundo Said<sup>24 25</sup>:

[...] comprometia a qualidade e a eficácia do registro sanitário [...] o que gerava a desconfiança quanto à eficácia da Visa federal e a qualidade dos medicamentos existentes no mercado.

[...] os instrumentos técnico-científicos utilizados pelos profissionais para pautar suas análises praticamente inexistiam, o que acarretava uma análise praticamente comparativa com um processo de registro já concedido ou informações constantes de publicações não científicas.

Mesmo com um maior rigor nas análises, devido ao cumprimento das resoluções, deve-se ressaltar que o procedimento administrativo dessa análise não é especificado na legislação, o que acarreta muitas vezes no uso da discricionariedade técnica para decisões a serem tomadas pelo agente administrativo que analisa as petições de registro.

Nesse momento, faz-se necessário o esclarecimento quanto ao conceito de processo e procedimento utilizados neste trabalho. Para Dias<sup>26</sup>, processo é “a série de atos preparatórios de uma decisão final da Administração”. Essa decisão, ou ato final, é “sempre precedido de uma série de atos [...] consistentes em estudos, pareceres, informações, laudos [...]”, ou seja, o necessário para fundamentá-lo. Ainda segundo o autor, não se deve confundir processo com procedimento, uma vez que o último se desenvolve dentro de um processo administrativo, equivalendo à forma de proceder.

Para citar um exemplo de determinação legal que pode ser interpretada, pode-se observar o descrito no Decreto n. 79.094/1977 e na Lei n. 6.360/1976 quanto à rotulagem e publicidade de medicamentos. É determinado que não deve constar da rotulagem dos medicamentos:

[...] designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua<sup>27</sup>.

---

<sup>24</sup> SAID, Dulcelina Mara Pereira. op. cit., 2004, p. 61.

<sup>25</sup> Idem, ibidem, 2004, p. 66.

<sup>26</sup> DIAS, Hélio Pereira. *Flagrantes do ordenamento jurídico-sanitário*. 2. ed. Brasília: ANVISA, 2004, p. 303.

<sup>27</sup> Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, artigo 59.

Porém, o que pode ser considerado como símbolo inócuo para a empresa, que deseja destacar o seu produto com relação aos concorrentes, pode não o ser no entendimento do técnico que analisa a embalagem do produto. Um desenho pode ser classificado como um causador de confusão para o consumidor ou ainda um incentivo ao uso de medicamentos, que devem ter o uso de forma racional. Mas, esse entendimento por parte do corpo técnico pode não ser unânime, gerando diferentes posicionamentos da administração.

Outro exemplo pode ser citado, considerando-se a questão da responsabilidade da análise. Se um medicamento genérico entra no mercado onde somente existia o medicamento de referência, há possibilidade de um maior número de pessoas ter acesso ao tratamento<sup>28</sup>. Quem torna isso possível é o agente público responsável pela análise da documentação enviada na petição do registro. Porém, se esse medicamento é disponibilizado no mercado com uma qualidade, segurança ou eficácia duvidosa, da mesma maneira, é causado um impacto, agora negativo, para a população.

#### **4 Princípios administrativos no âmbito do registro de medicamentos**

A Constituição Federal de 1988, no *caput* do artigo 37, norteia a administração pública, direta e indireta, com os princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência<sup>29</sup>. A Lei n. 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, no *caput* do artigo 2º, especifica que a administração pública deve obedecer aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência, entre outros<sup>30</sup>.

A ANVISA, sendo uma autarquia da administração pública indireta, deve, portanto, observar em seus atos tais princípios administrativos, pois se praticados sem sua observância podem perder a validade. Pode-se dizer, então, que o ato administrativo do registro de medicamentos deve: seguir

---

<sup>28</sup> Conforme o artigo 12 da Resolução n. 2, de 5 de março de 2004, o preço do medicamento genérico não pode ser superior a 65% do preço do seu medicamento de referência.

<sup>29</sup> Constituição da República Federativa do Brasil, 1988, artigo 37, *caput*.

<sup>30</sup> Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, artigo 2º, *caput*.

a legislação vigente; ser impessoal e moral; ter a finalidade de atender aos interesses da coletividade com a oferta de medicamentos com segurança, eficácia e qualidade no mercado; tornar-se público, o que ocorre por meio da publicação do deferimento ou indeferimento da solicitação do registro, em Diário Oficial da União (DOU), também havendo a divulgação dos registros concedidos na página eletrônica da ANVISA, e eficiente, dando a melhor resposta para determinado processo, de forma mais rápida possível.

Ainda que justificada pelo órgão competente, a demora para a primeira manifestação ao solicitante além, do prazo definido na lei, vai contra os princípios da legalidade e da eficiência. Esse argumento pode ser utilizado em mandados judiciais para a obtenção do registro, porém, nesse caso, o princípio da supremacia do interesse público tem grande importância, ao prezar a saúde confrontada ao interesse da empresa. Horta<sup>31</sup> cita um exemplo de decisão judicial que não concede o registro pedido pelo impetrante, em vista da supremacia do interesse público: “O pedido, no caso, foi expresso, para que se determinasse o *imediato registro* dos produtos, *impossível de ser atendido sem a indispensável análise técnica*, até porque sujeitaria o público, o consumidor, a eventuais riscos à sua saúde”.

## 5 Atos administrativos e o grau de liberdade na sua prática

Pode-se dizer que o ato administrativo é a manifestação do exercício da função administrativa para a obtenção do interesse público, cujo objetivo é a aquisição, conservação, transformação, transmissão e extinção de direitos. Segundo Meirelles<sup>32</sup>:

Ato administrativo é toda manifestação unilateral de vontade da Administração Pública que, agindo nessa qualidade, tenha por fim imediato adquirir, resguardar, transferir, modificar, extinguir e declarar direitos, ou impor obrigações aos administrados ou a si própria.

Existem cinco elementos necessários para que qualquer ato seja considerado válido. O artigo 2º da Lei n. 4.717/1965 dispõe que são nulos os

<sup>31</sup> HORTA, Marcelo Palis. Aspectos formais sobre o registro de medicamentos e os limites da atuação judicial. *Revista de Direito Sanitário*, Brasília, v. 3, n. 3, nov. 2002, p. 66. (grifo nosso)

<sup>32</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. (Atualizado por: AZEVEDO, Eurico A. et al.) 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 141.

atos nos casos de incompetência, vício de forma, ilegalidade do objeto, inexistência dos motivos, desvio de finalidade<sup>33</sup>. Assim, concluí-se que o ato administrativo tem como elementos básicos: competência, forma, objeto, motivo e finalidade.

Para Di Pietro<sup>34</sup>, quando a lei não deixa opções para o administrador, preenchendo os muitos aspectos de determinada atividade, ou seja, diante de determinados requisitos, a administração só pode agir de forma especificada, por isso o poder da administração é vinculado. Portanto, no ato administrativo vinculado, a lei enumera os cinco elementos legais, não existindo nenhum juízo de valor por parte do agente público. Quando a lei deixa que o agente público opte por uma solução entre as possíveis em determinado caso, diz-se que a administração exerce o poder discricionário, pois sua decisão ocorre utilizando-se de mérito administrativo “segundo critérios de oportunidade, conveniência, justiça, equidade, próprios da autoridade porque não definidos pelo legislador”<sup>35</sup>. Essa noção de discricionariedade ocorre devido à impossibilidade de serem previstas nas leis todas as hipóteses de fato e suas soluções mais coerentes para cada caso<sup>36</sup>. Porém, mesmo configurando ato discricionário, esse não é totalmente livre, pois os elementos – competência, finalidade e forma – são sempre vinculados, já que existindo limitações na lei, quando ultrapassadas, a decisão da administração passa a ser contrária à lei e, portanto, arbitrária.

Mello<sup>37</sup> conceitua discricionariedade da seguinte forma:

Discricionariedade é a margem de “liberdade” que remanesça ao administrador para eleger, segundo critérios consistentes de razoabilidade, um, dentre pelo menos dois comportamentos, cabíveis perante cada caso concreto, a fim de cumprir o dever de adotar a solução mais adequada à satisfação da

---

<sup>33</sup> Lei n. 4.717, de 29 de junho de 1965.

<sup>34</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 15. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

<sup>35</sup> DI PIETRO, op. cit., 2003, p. 205.

<sup>36</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988*. São Paulo: Atlas, 1991 *apud* MACEDO, Jaqueline Mainel Rocha de. Discricionariedade técnica e função normativa em setores regulados, e sua identificação na lei geral de telecomunicações. In: ARANHA, M. I. (Org.). *Direito das telecomunicações: estrutura institucional regulatória e infra-estrutura das telecomunicações no Brasil*. Brasília: GETEL/Faculdade de Direito/UnB, 2005. p. 121-185.

<sup>37</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 21. ed. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 926.

finalidade legal, quando, por força da fluidez das expressões da lei ou da liberdade conferida no mandamento, dela não se possa extrair objetivamente uma solução unívoca para a situação vertente.

## 5.1 Discricionariedade técnica

Alessi<sup>38</sup> coloca uma distinção entre a discricionariedade administrativa e a discricionariedade técnica. É explicitado que “enquanto a primeira é observada nos casos em que a apreciação do interesse público diz respeito à utilização exclusiva de critérios administrativos [...]”, a discricionariedade técnica é verificada “[...] na existência e solução de questões técnicas para apreciação do interesse público, posterior ou concomitantemente”.

Giannini<sup>39</sup> defende que decisões com base na discricionariedade técnica devem ser motivadas, também tecnicamente, afastando assim “o arbítrio, o erro, a impostura e a irrazoabilidade”, sendo o último relativo a afastar decisões “desnecessárias, inadequadas e desproporcionais”. O autor ainda esclarece que:

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

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

Macedo<sup>40</sup> classifica “a discricionariedade técnica como espécie do gênero discricionariedade administrativa” e diz que essa discricionariedade

---

<sup>38</sup> Cf. ALESSI, Renato. *Instituciones de Derecho Administrativo* – tomo I, Barcelona: Bosch Casa Editorial, 1970, p. 196 apud MACEDO, op. cit., 2005, p. 138.

<sup>39</sup> GIANNINI, Massimo Severo. *Diritto amministrativo*. 3. ed. Milano: Giuffrè, 1993. v. 1 apud DIAS, op. cit., 2004, p. 85

<sup>40</sup> MACEDO, op. cit., 2005, p. 184.

“participa no ordenamento jurídico como meio para concretização do teor abstrato contido nas normas de grau hierárquico mais elevado”. Conclui também que:

Pela análise dos mecanismos geradores da discricionariedade nas leis, chegou-se a conclusão de que a inserção de conceitos jurídicos indeterminados é um dos grandes responsáveis pela fixação de margens de volição, e não apenas de intelecção na norma. Desse modo, são eles aptos, sim, a gerar, no bojo da lei, uma margem de escolha a ser exercida pelas agências reguladoras, principalmente, no momento da edição de atos normativos.

Pode-se dizer que o assunto da discricionariedade técnica mostra-se com maior destaque com a criação das agências reguladoras. Esse conceito ainda deve ser mais discutido, pois sua classificação como espécie da discricionariedade administrativa pode causar confusão, principalmente nos atos como o registro de produtos, em que classicamente é considerado como ato vinculado da administração.

## 5.2 O ato administrativo no âmbito do registro de medicamentos

Com relação à natureza jurídica do registro sanitário, Dias<sup>41</sup> transcreve matéria do *Jornal Valor Econômico*, edição de 26 de janeiro de 2004, que traz um estudo da Procuradoria da ANVISA, fazendo explicações quanto ao registro de medicamentos e à Lei n. 6.360/1976:

A supramencionada lei estabelece, outrossim, os requisitos e condições necessárias à concessão do registro de *medicamentos*. Trata-se, pois, de ato vinculado e regrado que vigora pelo prazo fixado em lei para sua validade, se e quando o seu titular mantiver as características do produto quanto à sua identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias. [...]

[...] porque apresentando a natureza jurídica de ato administrativo vinculado, o registro é concedido em caráter personalíssimo ao fabricante que preencha a todos os requisitos estabelecidos pela lei; 3) porque o registro é informado pelos princípios e normas de direito público, não podendo os institutos de direito privado serem aplicados unilateralmente pelo

---

<sup>41</sup> DIAS, op. cit., 2004, p. 181, original com grifos.

particular no tocante a pretensos atos de alienação do registro de medicamentos, sob pena de se macular o princípio da legalidade e o princípio da indisponibilidade dos bens e interesses públicos [...].

Horta<sup>42</sup> dispõe os elementos do ato administrativo no registro de medicamentos, também o caracterizando como ato vinculado. Segundo o autor, no ato do registro de medicamentos: o objeto é a concessão de registro; o motivo decorre da averiguação quanto à conformidade de todas as exigências legais e, se estiverem adequadas na petição, o registro deve ser concedido; a forma é escrita, sendo a decisão da administração publicada no DOU e a finalidade é o interesse público a ser atingido.

Quanto ao objeto, pode-se ampliar o entendimento para o registro de medicamentos como sendo: a concessão, dada pelo deferimento da petição que foi submetida à análise técnica, ou a não concessão, resultando a análise em indeferimento do pleito. De acordo com o inciso IX do artigo 7º da Lei n. 9.782/1999, a competência de “conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação” é atribuída à ANVISA<sup>43</sup>.

É possível levantar a discussão sobre o tipo de ato administrativo exercido como resultado da análise das petições de registro. Mesmo caracterizando-se o ato como vinculado, uma vez que existem critérios estritos a serem seguidos, também existe margem para a discricionariedade técnica, pois os procedimentos, que compõem o processo a serem seguidos pela administração, não estão sempre estabelecidos em lei. Com relação a essa discussão, ao falar sobre a Lei n. 6.360/1976<sup>44</sup>, Said<sup>45</sup> descreve:

Essa Lei define registro para produto, licença para o estabelecimento e a autorização para funcionamento da empresa. Em se tratando de ato discricionário, o cancelamento do registro poderá ocorrer sempre que o interesse público assim o exigir, à vista de razões fundamentadas.

---

<sup>42</sup> HORTA, op. cit., 2002.

<sup>43</sup> Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, artigo 7º, IX.

<sup>44</sup> Os artigos 6º e 7º da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, ditam a possibilidade de cancelamento do registro, apreensão, suspensão da fabricação e venda, de qualquer dos produtos de que trata esta lei, que, embora registrados, se tornem suspeitos de ter efeitos nocivos à saúde humana.

<sup>45</sup> SAID, op. cit., 2004, p. 46.

Estendendo o exposto pela autora, percebe-se que pode haver um entendimento quanto à discricionariedade também no ato do registro de medicamentos.

O processo de registro é precedido de atos, como pareceres técnicos, em que normalmente se fundamenta o deferimento ou indeferimento da petição à pessoa jurídica solicitante. Porém, a fiel observância das resoluções, que funcionam como guias, possuindo cunho técnico, depende das diferentes formas de pensar, devido ao conhecimento do servidor público que analisa a petição. Nesse contexto, percebe-se a necessidade de minimizar a possível variedade de entendimentos, por meio da capacitação dos funcionários que analisam as petições de registro, entendendo que para o tema saúde, e sendo o registro um ato vinculado, divergências não devem ser usuais.

## **6 Considerações finais**

O medicamento, por ser um produto especial, tem de apresentar critérios de eficácia, segurança e qualidade, com a finalidade de detectar a existência de possíveis riscos à saúde pública e minimizar os seus efeitos por meio de análise rigorosa das petições de registro. Na análise complexa e multidisciplinar do processo de registro de medicamentos, foi destacado o componente técnico, não sendo o registro um ato meramente cartorial. Para que o ato seja válido, considerou-se ainda a necessidade de serem seguidos os princípios da administração pública. Foi percebida, também, a importância de os agentes administrativos envolvidos na análise técnica de registro terem consciência do impacto para a população, negativo ou positivo, decorrente da entrada de medicamentos no mercado farmacêutico.

Apesar de o ato administrativo do registro de medicamentos ser caracterizado, do ponto de vista jurídico, como ato vinculado, uma vez que os cinco elementos do ato são enumerados em lei, este é um tema ainda não muito claro, principalmente para os que não têm formação na área do direito, geralmente agentes públicos apreciadores do pedido de registro e responsáveis por pareceres. Apesar de haver na atualidade maior detalhamento de normas em relação a períodos passados, a forma de proceder à análise não é descrita na legislação, cabendo a aplicação da discricionariedade técnica.

O termo discricionariedade técnica não deve ser confundido com subjetividade, devendo a administração estar bem fundamentada tecnicamente, para tomar a correta decisão de permitir ou não o registro de determinado medicamento. Nesse sentido, sugere-se: (1) que haja permanente capacitação dos técnicos que atuam na análise de documentação das petições de registro de medicamentos, a fim de mantê-los atualizados quanto às tecnologias do ramo farmacêutico; (2) a criação de mecanismos de visualização dos resultados do trabalho técnico; e (3) reavaliar o processo de registro em termos dos procedimentos adotados, com o objetivo de minimizar os possíveis riscos à saúde do consumidor.

## Referências

BRASIL. ANVISA. Resolução n. 2, de 5 de março de 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. ANVISA. Resolução RDC n. 140, de 29 de maio de 2003. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. ANVISA. Resolução RDC n. 137, de 29 de maio de 2003. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. ANVISA. Resolução RDC n. 138, de 29 de maio de 2003. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. ANVISA. Resolução RDC n. 210, de 4 de agosto de 2003. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. ANVISA. Resolução RDC n. 333, de 19 de novembro de 2003. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. ANVISA. Resolução RE n. 899, de 29 de maio de 2003. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. ANVISA. Resolução RE n. 310, de 1º de setembro de 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. ANVISA. Resolução RE n. 1, de 29 de julho de 2005. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm)>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. Lei n. 4.717, de 29 de junho de 1965. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/L4717.htm>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

BRASIL. Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 15 de jun. de 2008.

DIAS, Hélio Pereira. *Flagrantes do ordenamento jurídico-sanitário*. 2. ed. Brasília: ANVISA; 2004.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 15. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

HORTA, Marcelo Palis. Aspectos formais sobre o registro de medicamentos e os limites da atuação judicial. *Revista de Direito Sanitário*, Brasília, v. 3, n. 3, p. 52-68, nov. 2002.

LYRA, Denise. *O ato administrativo de concessão de registro de medicamentos na agência nacional de vigilância sanitária*. Brasília: Fiocruz. 2007. Monografia (Especialização), Direito Sanitário, Brasília, 2007.

LUCCHESI, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz. 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

MACEDO, Jaqueline Mainel Rocha de. Discricionariedade técnica e função normativa em setores regulados, e sua identificação na lei geral de telecomunicações. In: ARANHA, M. I. (Org.). *Direito das telecomunicações: estrutura institucional regulatória e infra-estrutura das telecomunicações no Brasil*. Brasília: GETEL/Faculdade de Direito/UnB. 2005. p. 121-185.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. (Atualizado por: AZEVEDO, Eurico A. et al.) 6. ed. São Paulo: Malheiros; 2001.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 21. ed. São Paulo: Malheiros; 2006.

SAID, Dulcelina Mara Pereira. *O registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão*. Rio de Janeiro: INCQS/Fiocruz. 2004. Dissertação (Mestrado), PPGVS, Rio de Janeiro, 2004.

## O CONTEXTO DA REGULAÇÃO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS

*Carlos Russo*<sup>46</sup>

### 1 Introdução

O presente trabalho surge como um esforço de reflexão acerca de um tema que, em que pese sua contemporaneidade, vem despertando um enorme interesse interdisciplinar: a regulação dos produtos biológicos. Trata-se de matéria abrangente, na medida em que se aloca no complexo campo do Direito Sanitário, transitando, portanto, pelos saberes atinentes às áreas biológicas, humanas, científicas, jurídicas, éticas, entre outras.

A razão de tanto interesse se justifica quando se considera que os produtos biológicos reúnem os clássicos ingredientes científico-filosóficos sempre capazes de avivar as forças da humanidade em sua eterna busca pela cura, renovando suas esperanças enquanto cria novos impasses, gera novos questionamentos e atualiza suas preocupações.

Nos Estados Unidos, Europa e Japão, a injeção de bilhões de dólares no desenvolvimento dos produtos biológicos vem provocando entusiasmo na sociedade e na comunidade científica, mas tem apresentado um efeito colateral que parece ser inerente à sua natureza: a dificuldade para se exercer, do ponto de vista regulatório, o mínimo de controle sobre a produção e comercialização dessa classe de fármacos.

Vale consignar que quando se alude ao termo “biológico” um enorme arco de possibilidades de entendimento se configura, a depender da área afeita ao observador analítico. A concepção do termo pode se ramificar por questões que vão do campo da bioética ao polêmico campo dos alimentos transgênicos, passando por temas como projeto genoma, biopirataria e até clonagem.

Não obstante, as perspectivas ofertadas por temas tão fascinantes, a delimitação do assunto se faz necessária neste texto, sob pena de se incorrer em pretensões que vão muito além da modesta contribuição à qual se

---

<sup>46</sup> Farmacêutico-Bioquímico, servidor público federal, concursado da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Pós-Graduado em Direito Sanitário pela Fiocruz.

propõe esse trabalho. Assim, produtos biológicos serão aqui momentânea e suficientemente entendidos como medicamentos cuja origem se dá a partir de material biológico. São assim classificadas as vacinas, os soros heterólogos<sup>47</sup>, os anticorpos monoclonais<sup>48</sup>, os hemoderivados, os alergênicos<sup>49</sup>, os probióticos<sup>50</sup>, e os mais comentados entre eles – os biotecnológicos –, que são medicamentos obtidos a partir da tecnologia do DNA Recombinante.

Trata-se de uma classe de medicamentos extremamente nova no cenário farmacêutico mundial, de modo que a normatização que subsidia seu controle sanitário parece estar sempre a reboque dos dinâmicos acontecimentos que nela incidem, afastando por completo a noção de uma ordenação consolidada nessa área.

Este redigido se propõe, portanto, a efetuar um escrutínio da atividade regulatória desses produtos, por meio da análise de seu panorama atual, de seus desafios e dos instrumentos à disposição de seus operadores, mormente à Resolução RDC n. 315/2005<sup>51</sup>.

## 2 Questões atuais

O controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, a que se refere o artigo 6º da

---

<sup>47</sup> “Produtos biológicos terminados, que contêm imunoglobulinas específicas, de origem heteróloga, purificadas, que quando inoculado, são capazes de neutralizar seus antígenos específicos” (BRASIL, 2005).

<sup>48</sup> “Imunoglobulinas derivadas de um mesmo clone de linfócito B, cuja clonagem e propagação se efetuam em linhas de células contínuas”. (BRASIL, 2005).

<sup>49</sup> “Substâncias (antígenos) capazes de desencadear processos de hipersensibilidade”. (BRASIL, 2005).

<sup>50</sup> “Produtos que contêm microrganismos vivos ou inativos para prevenir ou tratar doenças humanas por interação com a microbiota ou com o epitélio intestinal ou com as células imunes associadas ou por outro mecanismo de ação”. (BRASIL, 2005).

<sup>51</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 315, de 26 de outubro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 out. 2005.

Lei n. 9.782/1999<sup>52</sup>, é um exemplo do que se convencionou chamar de regulação setorial. Toda regulação é caracterizada pelas atividades de fiscalização, outorga e normatização, conforme leciona Pedro Henrique Poli<sup>53</sup>:

Regulação é a atividade administrativa desempenhada por pessoa jurídica de direito público consistente no disciplinamento, na regulamentação, na fiscalização e no controle do serviço prestado por outro ente da Administração Pública ou por concessionário, permissionário ou autorizatório do serviço público.

O enfoque desse estudo sobre a atividade normativa se justifica pelas próprias características da intervenção estatal, que compreende o ambiente prestacional e o sistema ordenador.

É necessário ressaltar que a presente análise restringe-se à atividade administrativa ordenadora, sintetizada, pelo dizer de Eros Grau<sup>54</sup>, como “operações estatais de regulação do setor privado ligadas à aquisição, exercício e sacrifício de direitos mediante emprego do poder de autoridade”.

Esse poder de autoridade, bastante conhecido por Poder de Polícia, a despeito das controvérsias que o termo suscita, é exercido na regulação dos medicamentos biológicos em boa parte nas atividades relacionadas ao registro desses produtos, função de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme determina o artigo 7º, inciso IX, da Lei n. 9.782/1999.

Na ANVISA, o registro, bem como as alterações pós-registro dos produtos categorizados como biológicos ficam a cargo da Gerência de Pesquisa, Ensaios Clínicos, Medicamentos Novos e Biológicos (GPBEN), área que se encontra inserida dentro da Gerência-Geral de Medicamentos e cujas atribuições estão descritas no artigo 40, inciso XI, do Regimento interno da Agência.

---

<sup>52</sup> BRASIL. Lei n. 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. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Legislativo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1.

<sup>53</sup> POLI apud ZYMLER, 2002.

<sup>54</sup> GRAU, E. R. *O direito posto e o direito pressuposto*. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

A questão da regulação dos produtos biológicos esbarra em vários obstáculos, desafios e exigências dos mais variados tipos e origens, a começar pela própria dificuldade de se delinear claramente o conceito de produtos biológicos.

Consoante afirmado, produtos biológicos são, a rigor, definidos como aqueles cuja origem se dá a partir de material biológico. Entretanto, é de bom termo ressaltar que tal conceito padece da falta de consenso entre os especialistas na área e varia em função dos instrumentos de consulta, ou seja, literatura especializada, leis, resoluções, cadernos técnicos, entre outras. Muito além de mera conceituação, a definição do que se enquadra ou não como produto biológico implica a inclusão ou a exclusão de toda uma subcategoria de produtos aos ditames regulatórios, aos quais os biológicos devem se submeter.

A importância de se estabelecer tais critérios, malgrado a dificuldade que a tarefa proclama, está na necessidade de um tratamento equitativo, do ponto de vista regulatório, aos produtos hoje considerados biológicos, mas que guardam entre si grandes diferenças. Conferir um tratamento desigual aos desiguais com o foco no objetivo de se garantir o mesmo nível de segurança e eficácia dos produtos é o desafio que se impõe ao órgão regulador.

Ao nosso sentir, a origem biológica não deveria ser tomada de forma absoluta para o enquadramento desses produtos. A extrema sensibilidade de suas estruturas, quando comparados aos farmoquímicos, justifica o critério da estabilidade como fator primordial para a categorização de um produto como biológico ou não. Há, no entanto, outros fatores que poderiam contribuir para a questão, como a própria restrição de uso do medicamento e seus cuidados de conservação, exigências que são indicativas da complexidade da produção e do tratamento a ser dispensado a tais produtos. Tecnicamente falando, as atuais discussões parecem apontar para a necessidade de se estabelecer vários critérios aos quais os produtos de origem biológica deveriam cumprir para que realmente merecessem receber o rigor das atuais normas regulatórias aplicadas aos produtos assim categorizados.

Para além da questão classificatória, o principal debate que se trava hoje gira em torno do conceito da biosimilaridade, cuja discussão é melhor aclarada quando se retêm as diferenças básicas entre os farmoquímicos e os biofármacos. Aquelles são normalmente moléculas de pequenas dimen-

sões, estáveis, e que permitem sua elaboração em várias formas farmacêuticas. Já os biofármacos são normalmente proteínas que formam longas cadeias, extremamente complexas e frágeis do ponto de vista físico-químico. Essas respectivas características vêm impondo a seguinte questão para o mercado farmacêutico mundial: considerando a elevada complexidade do processo de produção e da estrutura molecular dos medicamentos biotecnológicos, seria possível reproduzi-los fielmente como se faz com os farmacêuticos?

Evidentemente que as empresas especializadas em cópias acreditam que sim, ao passo que as companhias chamadas de inovadoras refutam tal possibilidade. A prevalecer a posição dos fabricantes de drogas genéricas, estes se beneficiariam dos testes clínicos já realizados pelos desenvolvedores das drogas originais, economizando assim uma quantia considerável de tempo e recursos de toda ordem.

Atualmente, verifica-se um descompasso entre os posicionamentos das principais agências regulatórias do mundo acerca desse assunto. A agência australiana, por exemplo, vê com naturalidade o surgimento dos biossimilares, enquanto o FDA americano parece ressentir-se da falta de uma legislação mais clara sobre os *Follow-On Biologicals*, termo que utilizam para definir as cópias dos medicamentos biológicos.

Por sua vez, na Europa, a *European Medicines Agency* (EMA) mostra-se mais determinada a enfrentar esse espinhoso tema. No entendimento do EMA, as cópias dos produtos biotecnológicos não têm o condão de substituir àqueles considerados inovadores e, para sua aprovação, alguns importantes aspectos devem continuar sendo observados, de acordo com a Resolução n. 2001/83/EC, alterada pela Resolução n. 2004/27/EC, entre eles, a realização de ensaios pré-clínicos e clínicos antes de entrar no mercado.

A posição da ANVISA ainda continua sendo a de não aceitação dos biossimilares, isto é, a Gerência de Pesquisa, Ensaios Clínicos, Medicamentos Novos e Biológicos continua concedendo registro apenas àqueles produtos cuja eficácia e segurança foram comprovadas mediante estudos clínicos realizados com o próprio produto. Destarte, a apresentação de estudos de bioequivalência, que compreendem testes laboratoriais e em indivíduos sãos com o intuito de demonstrar a equivalência entre dois produtos, não é considerado pela Agência como suficiente para a confirmação do poder terapêutico da droga, que acaba tendo seu registro negado.

Atualmente, o meio que as empresas no Brasil têm encontrado para se eximirem da realização dos estudos clínicos dos produtos que pleiteiam o registro responde pelo nome de “Estudos de Não Inferioridade”. Esse instrumento encontra-se previsto na Resolução n. 315/2005, em seu Capítulo III, item 2.12.2, alínea f, mas ao não conceituar o que vem a ser exatamente um estudo de não inferioridade, a ANVISA vem resistindo às tentativas revisionistas de parte da indústria e mantendo seu posicionamento.

Essa posição convergente com a Agência Europeia não impede que a instituição brasileira também permaneça sob essa pressão, situação que provavelmente perdurará até que se pacifique o tema no cenário internacional. Até lá, a inclusão de critérios claros que deveriam compor um estudo de não inferioridade mostra-se imprescindível numa possível revisão normativa da área.

### **3 O arcabouço jurídico sanitário a serviço da regulação dos produtos biológicos**

Na prática cotidiana, os agentes reguladores dos medicamentos em análise se valem de um instrumental normativo que se somam à norma-mãe da área, qual seja: a Resolução RDC n. 315/2005. Esse arcabouço é composto, por um lado, de dispositivos compartilhados com outras áreas e, de outro, por normas específicas voltadas para algumas das classes de produtos classificadas como biológicas, mas que requerem regras próprias dadas suas especificidades.

Os hemoderivados, por exemplo, que são definidos como produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização, têm sua produção e controle de qualidade disciplinado pela Resolução n. 46, de 18 de maio de 2000<sup>55</sup>. Já os produtos alergênicos, substâncias presentes em animais ou vegetais que causam ou provocam hipersensibilidades, têm como regulamento técnico de produção e controle de qualidade para Registro, Alteração e Revalidação dos Registros a Resolu-

---

<sup>55</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 46, de 18 de maio de 2000. Normatiza os processos de produção e controle de qualidade, a aquisição e distribuição dos medicamentos hemoderivados para uso humano. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 maio 2000.

ção RDC n. 233, de 17 de agosto de 2005<sup>56</sup>. Por sua vez, os medicamentos conhecidos por probióticos, correspondentes àqueles que contêm microrganismos vivos ou inativados para prevenir ou tratar doenças humanas relacionadas com a microbiota ou com o epitélio intestinal, são regidos pela Resolução RDC n. 323, de 10 de novembro de 2003<sup>57</sup>.

Além dessa legislação específica voltada para as classes de medicamentos, o aparato normativo a serviço dos produtos biológicos conta com resoluções aplicáveis aos medicamentos em geral, como a Resolução RDC n. 140, de 29 de maio de 2003<sup>58</sup>, que estabelece regras para as bulas de medicamentos; a Resolução RDC n. 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre rotulagem de medicamentos<sup>59</sup> e a Resolução RE n. 1, de 29 de julho de 2005, que institui o guia para a realização de estudos de estabilidade para os medicamentos<sup>60</sup>.

Muitas dessas Resoluções supracitadas se encontram em processo de revisão, inclusive a Resolução n. 315, de 26 de outubro de 2006.

O caso da Resolução RDC n. 46, de 18 de maio de 2000, que normatiza a produção e controle de qualidade dos hemoderivados, demanda um

---

<sup>56</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. RDC 233, de 17 de agosto de 2005. Aprova Regulamento Técnico de produção e controle de qualidade para registro, alteração pós-registro e revalidação dos extratos alergênicos e dos produtos alergênicos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 nov. 2003.

<sup>57</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 323, de 10 de novembro de 2003. Aprova Regulamento Técnico de registro, alteração e revalidação de registro dos medicamentos probióticos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 nov. 2003.

<sup>58</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 140, de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e profissionais da saúde. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 jun. 2003.

<sup>59</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 333, de 19 de novembro de 2003. Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 2003.

<sup>60</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE n. 1, de 29 de julho de 2005. Autoriza, *ad referendum*, a publicação do Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 jul. 2005.

procedimento mais complexo no que diz respeito a uma eventual revisão de seu conteúdo. Isso porque se trata de uma “norma Mercosul”, situação que impossibilita qualquer reforma unilateral de seus signatários.

A referida Resolução foi elaborada com base em guias de aplicação internacional, referendadas por instituições como a Organização Mundial da Saúde (OMS), a *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) e a Organização Pan-Americana de Saúde. Possivelmente, esse rigor em sua confecção seja o responsável pela longevidade da norma que, segundo especialistas da área, continua cumprindo seu papel de marco regulatório dos produtos hemoderivados de forma bastante adequada.

O mesmo não se pode afirmar da Resolução RDC n. 234, de 17 de agosto de 2005<sup>61</sup>, que regulamenta as atividades de controle de qualidade dos produtos biológicos em sua embalagem primária e dos produtos biológicos terminados, importados pelas empresas detentoras do registro. O cerne da discordância gravita em torno de seu artigo 3º, que isenta as empresas importadoras da necessidade de realizar testes de controle de qualidade em território nacional.

Ao desobrigar as importadoras de manterem laboratórios de controle de qualidade em solo nacional, a Resolução RDC n. 234/2005 desonerou consideravelmente o processo de importação e distribuição das drogas biológicas, decisão que tem gerado tanta controvérsia que não são poucos aqueles que defendem sua revogação pura e simples, sem direito sequer a uma revisão.

#### **4 A Resolução RDC n. 315, de 26 de outubro de 2005**

Adentramos, por fim, na Resolução RDC n. 315/2005. Esse diploma analisado pormenorizadamente revela a pertinência de reformas de duas

---

<sup>61</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 234, de 17 de agosto de 2005. A importação de Produtos Biológicos em sua embalagem primária e o Produto Biológico Terminado, sujeito ao Regime de Vigilância Sanitária, somente poderá ser efetuado pela empresa detentora do registro e legalmente autorizada para importar medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 ago. 2005.

diferentes naturezas. Uma delas se refere mais à própria estruturação da norma, que poderia ser reformulada parcialmente ou mesmo integralmente, com vistas a torná-la mais inteligível e organizada.

De outro norte, as reformas de natureza mais conceitual encerram a necessidade de um tempo maior de discussão e aprofundamento. Nesse grupo, encontram-se as grandes polêmicas em torno do tema, como a questão da biossimilaridade e dos estudos de não inferioridade.

Muitas lacunas, colisões e imprecisões da Resolução já foram devidamente identificadas e reconhecidas como passíveis de revisão tanto pelos agentes reguladores quanto pelo setor produtivo. Outros aspectos de seu conteúdo, no entanto, remanescem bastante discutíveis.

Observe-se o caso da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, documento de importância ímpar quando o tema é a qualidade dos produtos consumidos pela população. Além de ser recomendável agrupar as várias referências a esse documento ao longo da norma, no caso dos Certificados de outros países a definição de critérios para sua aceitação emerge como medida de grande utilidade.

Já no caso das solicitações de Renovação de Registro, há forte necessidade de se corrigir os requisitos para sua concessão, com a inclusão de documentos como o Relatório de Farmacovigilância, instrumento insubstituível para se aferir o comportamento do medicamento no mercado que subsidiará a decisão por sua continuidade de comercialização.

Ainda sobre as solicitações de Renovação de Registro, o item 28 do Capítulo II da Resolução condiciona a manutenção do medicamento no mercado à sua comercialização durante o período de vigência do seu registro. O imbróglio se dá, contudo, em função da vinculação deste item a instrumentos jurídicos de hierarquia superior, como a Lei n. 6.360/1976<sup>62</sup> e o Decreto n. 79.094/1977<sup>63</sup>, que também contemplam essa exigência. Tan-

---

<sup>62</sup> BRASIL. Lei n. 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. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 set. 1976.

<sup>63</sup> BRASIL. Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 5 jan. 1977.

to a Lei (artigo 12, § 8º) quanto o Decreto (artigo 14, § 8º) utilizam o termo industrializado em vez de comercializado (artigo 12 § 8º), ressaltando que o artigo 24, § 5º, do Decreto, preconiza a necessidade do produto ser comercializado no prazo de um ano após a data da concessão de seu registro, mas tal exigência não se aplica aos fármacos biológicos por ser direcionada apenas aos medicamentos similares.

Por sua vez, o item 31 do Capítulo II recepciona os prazos para a emissão do parecer final pela ANVISA a partir do momento em que a solicitação de registro for protocolada. Como era de se esperar, os prazos estipulados têm o condão de desagradar a todos ao mesmo tempo. Os agentes regulatórios os reputam impraticáveis por motivos que vão da complexidade da análise a questões administrativo-estruturais, enquanto o setor produtivo critica a morosidade da Administração na ânsia de ver seus produtos registrados o mais rapidamente possível.

Não bastasse essa celeuma, há uma clara antinomia entre os prazos estipulados pela Resolução n. 315/2005, a Lei n. 6.360/1976 e o Decreto n. 79.094/1977. Para o registro de medicamentos biológicos novos, por exemplo, a Resolução estabelece 180 dias (6 meses), ao passo que a Lei em seu artigo 12, § 3º, do Título II, ao tratar da questão de forma genérica, não exclui os medicamentos biológicos ou quaisquer outros do prazo máximo de 90 (noventa) dias para a concessão do registro. É de se notar que o Decreto n. 79.094/1977 repete o texto da Lei em seu artigo 14, § 3º.

No que concerne ao item 2, que elenca os documentos necessários ao registro dos medicamentos biológicos, destacam-se pelas dúvidas que suscitam as exigências constantes da alínea j, do subitem 2.10.4, e o subitem 2.10.5, quais sejam, a documentação de validação dos procedimentos de transporte dos produtos biológicos e os estudos de estabilidade, respectivamente. O primeiro padece de uma melhor explicitação daquilo que é exigido, em face da falta de um modelo de validação da cadeia de transporte a ser seguido pelas empresas. Já no tocante aos estudos de estabilidade, a possibilidade aberta pela Resolução RE n. 1, de 29 de julho de 2005, que prevê a concessão de prazo de validade provisório para os medicamentos, inclusive mediante apresentação de estudos de estabilidade acelerado<sup>64</sup>, é refutada categoricamente pela área de regulação dos produtos biológicos

---

<sup>64</sup> Estudo projetado para acelerar a degradação química e/ou mudanças físicas de um produto farmacêutico em condições forçadas de armazenamento. (BRASIL, 2005c).

da ANVISA. Nota-se que a interpretação da Agência encontra respaldo em documentos internacionais, como o Guia de Harmonização do ICH sobre testes de estabilidade de produtos biológicos e biotecnológicos, do qual se extrai a seguinte orientação insculpida no item 6.3:

Como previamente demonstrado, o prazo de validade deve se basear em dados de temperatura e tempo reais. Embora o guia descreva as condições em que se devem realizar os estudos acelerados e de estresse, o solicitante deve se atentar para o fato que tais condições podem não ser apropriadas para os produtos biológicos/biotecnológicos<sup>65</sup>.

Em que pesem as contradições entre as duas resoluções, o fato é que o processo de revisão da Resolução RE n. 1/2005 encontra-se em estágio mais avançado do que o da Resolução RDC n. 315/2005, situação que permite concluir que esse impasse está próximo da superação.

O que não está próximo é um consenso sobre o que determina o item 11.1.2 do Capítulo II da Resolução RDC n. 315/2005, quando este alude aos estudos comparativos.

Isso porque a apresentação desses estudos é uma das duas condições para que os fabricantes dos produtos biológicos possam alterar alguns participantes de sua longa cadeia de produção, como fornecedores do medicamento em seu estágio a granel ou em sua embalagem primária, ressaltando que a troca de fabricante do princípio ativo é vedada por esse regulamento. A outra dessas condições é a comprovação da existência de uma transferência de tecnologia entre o antigo e o novo fabricante do produto. Trata-se de um instrumento que, ao menos em tese, abre a possibilidade para que as empresas se eximam da consecução dos estudos clínicos, uma vez que se apropriariam dos estudos anteriormente realizados pelo antigo fabricante do produto.

Já o requisito de apresentação dos estudos comparativos tem por escopo a comprovação de que não houve comprometimento da qualidade do produto em seus aspectos de eficácia e segurança quando desse câmbio entre empresas fabricantes. A questão é que ainda sobram dúvidas sobre o que um estudo comparativo deve contemplar, sobre quais seriam os requisi-

---

<sup>65</sup> EUROPEAN MEDICINES AGENCY EVALUATION OF MEDICINES FOR HUMAN – EMEA. *Guideline on similar biological medicinal products*, London, 2005. (CHMP/437/04).

tos básicos para sua consecução, sobre a viabilidade ou não da implantação de um desenho, entre outras interrogações. Em meio a essa indefinição, se encontra desde estudos abrangentes e detalhados até relatórios que mais se assemelham a uma mera declaração da empresa de que os produtos são comparáveis. O mesmo se pode dizer dos polêmicos estudos de não inferioridade alhures mencionados, que, por carecerem de uma explicitação maior quanto aos critérios mínimos aceitáveis, torna-se um campo fértil tanto para a discricionariedade da Administração quanto para a arguição jurídica dos administrados.

E se por um lado resta clara a necessidade de padronização ou ao menos um norte quanto aos requisitos utilizados na comparação entre dois biofármacos, por outro é premente a concessão de um tratamento equitativo aos diferentes tipos de medicamentos biológicos no que concerne aos estudos clínicos exigíveis para a certificação de suas atividades terapêuticas.

A exigência indiscriminada de realização das fases I, II e III dos estudos clínicos, conforme estabelece a norma, vem se somar aos complexos aspectos que envolvem a atividade de experimentação terapêutica. Isso porque, como já repisado inúmeras vezes neste escrito, a classe que atende por produtos biológicos em realidade é o conjunto de diferentes subcategorias que a compõem e, ao submetê-las aos mesmos requisitos, afloram-se inúmeras dificuldades de ordem regulatória. Tomem-se para observação os medicamentos hemoderivados. Trata-se de uma classe de produtos muito bem caracterizados pela literatura, cuja segurança e eficácia são sobejamente conhecidas no âmbito científico. Destarte, resulta pouco razoável se exigir dos fabricantes dos hemoderivados a realização de todas as fases dos ensaios clínicos, nos moldes que se exige dos produtos biotecnológicos.

Há casos inclusive mais intrincados, uma vez que envolvem considerações de ordem ética na condução dos ensaios clínicos, como, por exemplo, estudos com as imunoglobulinas antirrábicas e antitetânicas, para citar apenas duas. Em se tratando de doenças como tétano e raiva, reconhecidamente doenças potencialmente fatais e de rápida evolução, como permitir que um grupo de indivíduos, dito controle, receba o soro adequado ao tratamento e outro grupo de doentes receba o medicamento sem comprovação de sua eficácia? Seria justo sonegar o melhor tratamento a alguns pacientes apenas sob a justificativa da necessidade de realização de uma das fases do ensaio clínico? Felizmente, tal absurdo não se consuma, haja vista a disponibilidade de outros meios de aferição da eficácia de um

medicamento, que não a exposição direta dos pacientes aos fármacos em experimentação.

Outra antiga reivindicação dos desenvolvedores dos biofármacos diz respeito às drogas órfãs, assim entendidas aquelas destinadas ao combate de doenças de baixíssima prevalência. Como não é difícil de imaginar, a simples tarefa de arrolar pacientes para o estudo representa um grande desafio, considerando que está a se falar de doenças extremamente raras. Em resumo, parece coerente dispensar às drogas órfãs um tratamento ao menos semelhante àquele outorgado às drogas antineoplásicas, cujo registro pode ser concedido mediante apresentação dos estudos de Fase II já concluídos e de Fase III em andamento, pois é o que estabelece o item 36 do Capítulo II da Resolução.

Com essa última consideração, dá-se por cumprida a análise da Resolução RDC n. 315/2006 em seus principais aspectos, na certeza de que o exposto revelou a dimensão do desafio à espreita dos que assumirão a incumbência de reformá-la.

## 5 Conclusão

Do quanto dito é possível inferir que o pleno exercício do direito à saúde está em parte condicionado às atividades regulatórias de cunho sanitário, cuja pretensão é, senão eliminar, ao menos minimizar as agressões a que está sujeita a população.

Nesse sentido, a vigilância sanitária exercida sobre os medicamentos, esses ícones das sociedades contemporâneas, se constitui em atividade imprescindível para a proteção e promoção da saúde pública. E na vanguarda dos medicamentos estão os produtos biológicos, categoria que abarca grande parte da pesquisa, do desenvolvimento, dos aportes financeiros e das esperanças que se investem atualmente na crença de que o progresso técnico-científico triunfará sobre os males que afligem a humanidade.

Consoante expandido, o cenário brasileiro na área de regulação dos produtos biológicos requer aperfeiçoamentos a fim de não perder de vista as pequenas revoluções cotidianas que caracterizam esse ambiente. Entretanto, frise-se que este país dispõe de uma normatização em sintonia com o que há no plano internacional e que é resultado de um grande esforço empreendido por aqueles que a ela se dedicaram.

O escrutínio empreendido sobre os instrumentos que informam a regulação dos medicamentos biológicos teve como escopo a determinação de sua efetividade aferida no trabalho cotidiano da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Como resultado, observou-se que há uma base normativa sólida para essa classe de medicamentos, mas que, como ficou clarividente, clama por ajustes inadiáveis.

Esses ajustes são parte do desafio maior que é a regulação dos produtos biológicos cuja missão precípua é a disponibilização de medicamentos seguros e eficazes no mercado nacional. É tarefa árdua, sem dúvida, mas cuja consecução só tornará possível mediante a soma de singelas contribuições, como este trabalho.

## Referências

BRASIL. Constituição Federal (1988), de 5 de outubro de 1988. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Legislativo, Brasília, DF, 5 dez. 1988. Anexo, p. 1.

BRASIL. Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Legislativo, Brasília, DF, 5 jan. 1977.

BRASIL. Lei n. 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. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Legislativo, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei n. 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. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Legislativo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p.1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e das outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 ago. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 46, de 18 de maio de 2000. Normatiza os processos de produção e controle de qualidade, a aquisição e distribuição dos medicamentos hemoderivados para uso humano. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 maio 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 315, de 26 de outubro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 out. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 140, de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e profissionais da saúde. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 jun. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 234, de 17 de agosto de 2005. A importação de Produtos Biológicos em sua embalagem primária e o Produto Biológico Terminado sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária somente poderá ser efetuada pela empresa detentora do registro e legalmente autorizada para importar medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 ago. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 323, de 10 de novembro de 2003. Aprova Regulamento Técnico de registro, alteração e revalidação de registro dos medicamentos probióticos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 nov. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 233, de 17 de agosto de 2005. Aprova Regulamento Técnico de produção e controle de qualidade para registro, alteração pós-registro e revalidação dos extratos alergênicos e dos produtos alergênicos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 ago. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 333, de 19 de novembro de 2003. Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE n. 1, de 29 de julho de 2005. Autoriza, *ad referendum*, a publicação do Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 jul. 2005.

BRITO, K. *Drogas órfãs: aspectos técnicos e regulamentos internacionais*. [S.l.]: Genzyme do Brasil, 2006.

BUCHALLA, A. P. Genéricos de ponta. *Revista Veja*, São Paulo, ed. 1963, p. 106, jul. 2006.

*EUROPEAN MEDICINES AGENCY EVALUATION OF MEDICINES FOR HUMAN* – EMEA. Guideline on similar biological medicinal products, London, 2005. (CHMP/437/04).

GRAU, E. R. *O direito posto e o direito pressuposto*. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

ZYMLER, B. O papel do Tribunal de Contas da União no controle das Agências Reguladoras. *Fórum Administrativo*, Belo Horizonte, v. 2, n. 11, p. 3-7, jan. 2002.



## DEMOCRACIA PARTICIPATIVA E A CONSULTA PÚBLICA NA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

*Sandra Mara Campos Alves<sup>66\*</sup>*

### 1 Introdução

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) surgiu no bojo do processo de Reforma do Aparelho do Estado, implementado pelo Ministro Bresser Pereira, durante o governo do Presidente Fernando Henrique Cardoso. Em sua estrutura organizacional estão previstas formas de participação da sociedade civil nas decisões e atividades desenvolvidas por essa autarquia especial.

O objetivo deste artigo é analisar a participação dos diversos setores da sociedade civil na formulação das normas editadas por essa autarquia.

A presente pesquisa foi dividida em quatro partes. Na primeira parte, foi feita uma breve contextualização do momento histórico-político de criação das agências reguladoras, em especial da ANS, decorrente da Reforma do Estado Brasileiro. Na segunda parte, foi travada uma discussão sobre a intensidade da participação da sociedade civil à luz da teoria da Democracia Participativa.

Em seguida foi estudado o mecanismo da consulta pública, adotado pela ANS e por diversas outras agências reguladoras, como forma de garantir a participação direta da sociedade civil nas discussões e decisões tomadas pela Agência, com a apresentação de pesquisa empírica feita com as sugestões recebidas em algumas consultas públicas publicadas pela ANS, com o escopo de observar o percentual de sugestões incorporadas à norma final, editada pela ANS.

Por fim, apresenta-se a conclusão em que se buscou apontar os pontos positivos e negativos do uso da consulta pública como instrumento de

---

<sup>66</sup> Advogada, pesquisadora colaboradora do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz, de Brasília, e Mestre em Política Social pela Universidade de Brasília.

participação direta da sociedade civil nas agências reguladoras – em especial na área de saúde suplementar –, assinalando ainda alguns pontos de reflexão sobre a necessidade e efetividade desse instrumento dentro do contexto de uma sociedade inserida no seio de um Estado verdadeiramente democrático.

## **2 A Democracia Participativa e os instrumentos de participação direta**

A concepção de democracia participativa surge, na década de 1960, na Europa, forjada pela insatisfação com os resultados do sistema socialista do Leste Europeu, bem como pela intensa mobilização dos movimentos popular e sindical, e vem se contrapor ao modelo hegemônico de democracia representativa, defendendo uma participação maior dos cidadãos nas decisões governamentais.

O grande destaque que se dá ao modelo democrático participativo é que nele o cidadão deixa de ser mero expectador, em que seu papel era restrito à escolha dos líderes, para ser ator principal no processo de construção política.

A democracia participativa defende um maior envolvimento da população nos processos decisórios como uma forma de diminuir as diferenças da formação política da opinião advindas com o modelo capitalista, mas sem deixar de lado os institutos da democracia representativa já existentes.

Os autores importantes para implementar essa discussão são Nicos Poulantzas, C. B. Macpherson e Carole Pateman. Entretanto, o filósofo francês Jean Jacques Rousseau e sua teoria política sobre a participação do cidadão na tomada de decisões – ainda que formulada sob o contexto de uma sociedade agrária –, serviram de inspiração aos defensores da democracia participativa.

Rousseau apresentava a participação em três dimensões: a participação como educação, participação como controle e aceitação das decisões coletivas e participação enquanto integração. Para ele, a participação como educação é a principal função, pois cada vez que o cidadão participa do processo de decisão vai percebendo que as questões a serem resolvidas não abrangem apenas a sua órbita de interesse, e sim de toda uma comu-

nidade. Logo, as decisões a serem tomadas por cada indivíduo são dotadas de uma alta carga de responsabilidade.

Na dimensão da participação como controle e aceitação das decisões coletivas, Rousseau defende que a partir do momento em que todos participam ativamente do processo de discussão e decisão dos assuntos de interesse coletivo, o processo de aceitação e cumprimento dessas mesmas decisões se dará de forma natural. Já na participação enquanto integração, o pensador francês destaca que quanto mais o indivíduo participa do processo político, mais ele estará integrado no seio de sua comunidade<sup>67</sup>. As dimensões trabalhadas por Rousseau representam o verdadeiro fundamento da vertente participacionista.

O ideal de democracia participativa para Poulantzas perpassa pela transformação do Estado e a ampla participação das massas, tendo em vista a construção de um modelo de socialismo democrático sem a presença do Estado<sup>68</sup>. Nessa esteira, Poulantzas defende a ampla participação dos cidadãos, aliada a uma articulação que difunda a democracia em todas as instâncias de poder, gerando um amplo movimento das massas populares em todos os setores – estudantes, trabalhadores, etc.

Já Macpherson<sup>69</sup> relaciona as iniquidades sociais com a baixa participação política da sociedade. Ele defende que uma sociedade mais equânime exige a formatação de um sistema de participação política, sem esquecer, entretanto, os obstáculos para a implementação dessa participação no seio das sociedades modernas e populosas.

Diante dessa impossibilidade é que Macpherson defende a existência do sistema representativo aliado à participação direta, conduzindo sua discussão para como alcançar a democracia participativa.

Por fim, a análise de Pateman<sup>70</sup> se concentra na participação em esferas não governamentais, com destaque para as indústrias, no contexto das

---

<sup>67</sup> PATEMAN, Carole. *Participação e teoria democrática*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1992.

<sup>68</sup> POULANTZAS, Nicos. *O Estado, o Poder e o Socialismo*. Rio de Janeiro: Graal, 1985.

<sup>69</sup> MACPHERSON, Crawford Brough. *A democracia liberal: origens e evolução*. Rio de Janeiro: Sahar Editores, 1978.

<sup>70</sup> PATEMAN, Carole. *Participação e teoria democrática*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1992.

democracias modernas. Seu trabalho objetiva estabelecer uma conexão entre participação nos locais de trabalho e seu impacto na participação na esfera política nacional.

Dessa forma, a participação nas indústrias representaria apenas o início desse processo democrático e se estenderia às outras estruturas de autoridade até atingir o próprio Estado. Observa-se, portanto, o destaque dado por Pateman ao caráter pedagógico da participação, resgatando a dimensão da participação como educação defendida por Rousseau.

A discussão sobre democracia no Brasil ainda é bastante recente, e o próprio processo de redemocratização se apresentou bastante controverso. O país passou por vinte e um anos de governos militares e autoritários, marcados pela intensa repressão de qualquer forma de mobilização social, bem como a extinção de mecanismos democráticos de representação política: fechamento do Congresso Nacional em 1968 e 1977; suspensão das garantias civis e das eleições para presidente da República.

A promulgação da Constituição Cidadã, em 5 de outubro de 1988, resgata o princípio democrático de que todo poder emana do povo (artigo 14) e elenca um conjunto de instrumentos que possibilita a participação direta da sociedade nas discussões políticas, o que permite afirmar que o Estado brasileiro, após anos de autoritarismo retomou o ideal participativo, abrindo espaço para diversas práticas da democracia participativa.

### **3 A criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar e utilização da consulta pública**

O Estado Brasileiro, a partir de 1995, no governo do Presidente Fernando Henrique Cardoso, passa por um processo de reforma em sua estrutura organizacional, conduzido pelo Ministro Bresser Pereira. O Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado, aprovado em setembro daquele ano, se escorava no discurso de que o Estado, desde a década de 1970, vinha passando por uma grave crise, que se intensificou na segunda metade dos anos de 1980, causada principalmente pela interferência estatal na esfera do mercado, e que tinha como consequência a impossibilidade do Estado em atender as demandas sociais, em virtude do declínio do modelo econômico adotado.

O objetivo era transformar a administração pública estatal, considerada burocrática e ineficiente, numa administração gerencial voltada para a cidadania, era uma forma de liberar a economia para que ela retornasse a crescer. O Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado elenca os objetivos que pretendia alcançar:

1) o ajustamento fiscal duradouro; (2) reformas econômicas orientadas para o mercado, que, acompanhadas de uma política industrial e tecnológica, garantam a concorrência interna e criem as condições para o enfrentamento da competição internacional; (3) a reforma da previdência social; (4) a inovação dos instrumentos de política social, proporcionando maior abrangência e promovendo melhor qualidade para os serviços sociais; e (5) a reforma do aparelho do Estado, com vistas a aumentar sua “governança”, ou seja, sua capacidade de implementar de forma eficiente políticas públicas.<sup>71</sup>

A reforma do Estado brasileiro se deu sobre três dimensões: a dimensão institucional-legal, com a criação de novos órgãos para descentralizar a gestão pública; a dimensão cultural, que estabeleceu parâmetros gerenciais em substituição aos burocráticos; e por último a dimensão gestão, cuja missão era implementar as novas ideias gerenciais<sup>72</sup>.

O fenômeno de criação das agências reguladoras, que mais tarde passou a ser tratado como *agenciificação*<sup>73</sup>, surgiu para atender a dimensão institucional. Assim, ao mesmo tempo em que o Estado se liberava do papel de responsável direto pelo crescimento e desenvolvimento econômico, permanecia na regulação das atividades produtivas de interesse público.

As primeiras agências reguladoras que surgiram eram voltadas para o controle das concessionárias de serviços públicos, na seguinte ordem: área de energia elétrica (ANEEL), em 1996; serviços de telecomunicações (ANATEL), em 1997; e petróleo (ANP), em 1997.

Na saúde foram criadas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999, e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS),

<sup>71</sup> BRASIL. Presidência da República. Câmara da Reforma do Estado. *Plano diretor da reforma do aparelho do Estado*. Brasília, DF, 1995. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/secom/colecao/plandi.htm>>. Acesso em: 30 nov. 2005.

<sup>72</sup> PEREIRA *apud* MONTAÑO, 2005, p. 42.

<sup>73</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. (Org.). *Direito regulatório: temas polêmicos*. 2. ed. rev. e ampl. Belo Horizonte: Ed. Fórum, 2004.

em 2000. A ANS foi criada pela Lei n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000, e surgiu da necessidade de se regulamentar a iniciativa privada na área da assistência suplementar à saúde, que se apresentava imerso em crises e escândalos<sup>74</sup>.

As empresas que operavam planos e seguros de saúde por muito tempo permaneceram sem uma forte fiscalização. Até a edição da Lei n. 9.656/1998 – que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde –, a presença do Estado no setor de saúde suplementar era quase imperceptível.

Dessa forma, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) surge da necessidade de algum tipo de regulamentação estatal sobre o setor, procurando “corrigir falhas de mercado, como distorções de seleção de riscos, ressarcir o SUS, evitar monopólios etc.”<sup>75</sup>.

A ANS apresenta-se como autarquia sob regime especial, com uma série de características – autonomia financeira, administrativa, patrimonial e de gestão de recursos humanos; mandato fixo dos dirigentes e autonomia das decisões técnicas – que lhe permite atuar livre das influências políticas. Tem por finalidade institucional a promoção da defesa do interesse público na área da saúde suplementar, contribuindo dessa forma para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

Outra inovação foi a introdução em seus quadros normativos de mecanismos de participação direta e indireta da sociedade civil, com destaque para a utilização da consulta pública.

A consulta pública é instrumento pelo qual a sociedade civil pode contribuir com comentários e sugestões, participando diretamente do processo de formulação e tomada de decisão sobre as normas que serão editadas. É instrumento de legitimação de decisões, e de superação do déficit democrático inerente ao exercício da função normativa pelo Poder Executivo.

---

<sup>74</sup> ALVES, Eduardo André Viana. *O papel das Agências Reguladoras do Setor Saúde na construção do SUS: análise comparativa entre a ANVISA e a ANS com base nos princípios do SUS*. 179 f. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas) – Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 2006. p. 40.

<sup>75</sup> MELO, P. H. F. de. O processo de regulação da assistência suplementar no Brasil. In: PIE-RANTONI, C. R.; VIANNA, C. M. de (Org.). *Gestão de Sistemas de Saúde*. Rio de Janeiro: UERJ, Instituto de Medicina Social, 2003. p. 356.

A ANS prevê esse mecanismo de participação direta em seu Regimento Interno (artigo 64, inciso V<sup>76</sup>), podendo as contribuições ser enviadas por meio de carta ou meio eletrônico. Desde a criação da ANS já foram realizadas 30 consultas públicas.

## **4 A prática da consulta pública na Agência Nacional de Saúde Suplementar: um estudo de caso**

Foi realizado um breve estudo sobre o índice de participação dos diversos atores nas consultas públicas promovidas pela ANS. A pesquisa foi desenvolvida em 4 partes: (i) seleção das consultas públicas a serem analisadas; (ii) identificação dos atores que contribuem nas consultas; (iii) identificação do quantitativo atores, sugestões e comentários em cada CP e (iv) análise de incorporação das sugestões ao texto final da norma.

### **(i) Seleção das consultas públicas**

O presente trabalho concentrou-se nas consultas públicas, realizadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, apresentadas no endereço eletrônico da agência por meio de um quadro síntese com as sugestões recebidas. Assim, foram selecionadas apenas as Consultas Públicas n. 4/2001; n. 5/2001; n. 6/2001; n. 8/2002 e n. 9/2003.

Observa-se, portanto, que não é prática comum da ANS a publicação do quadro resumo com as sínteses de sugestões recebidas durante o período em que a consulta pública esteve aberta, o que dificulta o conhecimento das sugestões pelos outros participantes da mesma consulta pública.

A vedação do acesso da sociedade às manifestações recebidas nas consultas públicas impossibilita o controle dos atos administrativos, pois não tem como verificar se a norma final publicada atendeu às contribuições ou se elas foram ignoradas e houve publicação de ato regulatório totalmente ao arrepio das sugestões recebidas.

---

<sup>76</sup> Art. 64. A Diretoria Colegiada exerce as competências previstas na Lei no Regulamento da ANS, e manifesta-se pelos seguintes instrumentos decisórios, assim qualificados: [...]

V – Consulta Pública: expressa decisão que submete documento ou assunto a comentários e sugestões do público em geral.

Quadro 1 – Consultas públicas da ANS encerradas até dez./2006 que apresentaram quadro com síntese de sugestões

CP	ASSUNTO
CP n. 4/2001	Proposta de RDC que estabelece regras para a alienação compulsória de carteiras de planos de assistência à saúde.
CP n. 5/2001	Proposta de RDC que estabelece regras para o envio de informações relativas à assistência prestada aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde.
CP n. 6/2001	Proposta de RDC que regulamenta o Plano Especial de Adesão a Contrato Adaptado.
CP n. 8/2002	Minuta de Comunicado que divulga o entendimento da ANS acerca das atividades de administração, disponibilização e comercialização de produtos ou serviços, por meio de pagamento de contraprestação pecuniária, vinculados a descontos aos consumidores, como cartões de desconto ou similares, estarem submetidas aos dispositivos da Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998.
CP n. 9/2003	Minuta de Resolução Normativa que dispõe sobre as condições para contratualização de entidades hospitalares na prestação de serviços aos planos privados de assistência à saúde e dá outras providências.

Fonte: elaborado pela autora, com base nas CPs selecionadas.

Nesse processo de identificação das consultas públicas, observou-se que a ANS disponibiliza, no seu endereço eletrônico, um espaço para que sugestões sejam enviadas por meio de preenchimento de formulário eletrônico, disponibilizado na própria página institucional, sendo necessário apenas o preenchimento de alguns campos assinalados como obrigatórios: nome/contato; *e-mail*; CPF/CNPJ; sugestão a ser enviada. Nesse espaço virtual também existe o campo “entidade/razão social”, que, entretanto, não está apontado como de preenchimento obrigatório.

Após o envio do comentário por esse processo, a página eletrônica gera um número de protocolo que é informado imediatamente ao autor da sugestão enviada.

Constatou-se que também não é usual a divulgação da resposta sobre a decisão da ANS de aceitar ou recusar a sugestão enviada. Apenas a Consulta Pública n. 4/2001 disponibilizou no sítio institucional relatório contendo informações referentes aos conteúdos das decisões: informavam se as sugestões foram acatadas totalmente, parcialmente ou se foram rejeitadas e, em alguns momentos, apresentaram os motivos que levaram à decisão final.

## (ii) Identificação dos atores

A partir da análise dos diversos atores que enviaram contribuições às consultas públicas selecionadas, foi possível identificar os diversos segmentos da sociedade civil participantes do processo de consultas públicas promovido pela ANS. Nesse processo de análise, foi identificada ainda a presença do Estado por meio de seus mais diversos atores.

Nesse momento da pesquisa foi excluída a Consulta Pública n. 9/2003, pois apesar de apresentar síntese de sugestões, não trazia a identificação de seus autores. Dessa forma, a classificação apresentada abaixo contemplará as Consultas Públicas n. 4/2001; n. 5/2001; n. 6/2001 e n. 8/2002.

Quadro 2 – Atores que participaram das consultas públicas da ANS, classificados por grupos de interesse

<b>ATORES</b>
Empresas/Associações/Sindicatos do setor de saúde suplementar
Consultorias/Advogados
Organismos governamentais
Associações de defesa do consumidor
Outros organismos não-governamentais
Pessoas físicas
Estabelecimentos de saúde
Autoria não declarada
Autores não identificados

Fonte: elaborado pela autora, com base nas CPs selecionadas.

A classificação acima exposta foi realizada utilizando-se como critério a qualificação dos atores, juntamente com a análise da atividade econômica e/ou social por eles desenvolvidas<sup>77</sup>.

Na categoria que englobou *empresas, associações e sindicatos do setor de saúde suplementar*, foram incluídas as empresas que comercializam planos/seguros de saúde, planos/convênios odontológicos e as associações, confederações e sindicatos que reúnem e defendem os interesses específicos desses grupos, como por exemplo: Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização (FENASEG), Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE); etc.

Com relação ao grupo em que se reuniram *consultorias e advogados*, observou-se que apesar de sua intervenção nas consultas públicas estar precipuamente ligada à defesa dos interesses da primeira categoria analisada acima (*empresas, associações e sindicatos do setor de saúde suplementar*), no momento de sua participação nas consultas, se apresentou como consultorias/advogados.

No caso dos *organismos governamentais*, considerou-se qualquer órgão ligado à Administração Pública Direta (federal, estadual ou municipal) ou aos Poderes do Estado (Poder Legislativo, Executivo e Judiciário).

Na classificação das *associações de defesa do consumidor*, consideraram-se exclusivamente as associações relacionadas com a defesa do consumidor, a exemplo do Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) e do PROCON, excluindo-se aquelas que tinham relação com a defesa de outros interesses. Desse modo, associações de portadores de deficiência, conselhos de classe, foram incluídas no grupo relacionado com *outros organismos não-governamentais*.

Na categoria *pessoas físicas*, foram compreendidos todos os cidadãos que formalmente não se manifestaram como representantes de algum dos grupos acima relatados.

---

<sup>77</sup> MATTOS, P. T. L. Regulação econômico e social e participação pública no Brasil. In: COELHO, V. S. P. C.; NOBRE, M. (Org.). *Participação e deliberação: teoria democrática e experiências institucionais no Brasil contemporâneo*. 1. ed. São Paulo: Editora 34 Ltda., 2004.

Com relação aos *estabelecimentos de saúde*, optou-se por utilizar a definição prevista no manual de preenchimento do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) que estabelece essa designação para “qualquer edificação e/ou unidade destinada à prestação de assistência à saúde à população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja o seu nível de complexidade”<sup>78</sup>.

Em *autoria não declarada*, estão reunidos aqueles que apresentaram sugestões, mas não se identificaram. Por fim, em *autores não identificados*, estão compreendidos aqueles que na síntese de sugestões foram identificados por siglas e que, apesar de ter sido procedida algumas investigações, não foi possível proceder a identificação.

### (iii) Quantitativo de atores, sugestões e comentários por consulta pública

Antes de se iniciar a contagem das contribuições enviadas por cada ator, foi necessário, como critério metodológico, estabelecer a diferenciação entre sugestão e comentário. Definiu-se por **sugestão** toda e qualquer proposição realizada com o objetivo de alterar a norma posta em consulta, seja por meio de inclusão/exclusão de algum artigo, inciso, alínea ou parágrafo específico, seja proposição relacionada com o texto legal de forma integral; e **comentário** como qualquer elogio, questionamento, dúvida, denúncia, expectativa, justificativa acerca do assunto posto em consulta, mas que não propõe diretamente nenhuma alteração.

Diante da adoção desses conceitos, observou-se que a ANS não usa critérios uniformes para contabilizar as sugestões recebidas nas consultas públicas. Desse modo, para a presente pesquisa, o critério utilizado para o estabelecimento desse quantitativo foi a consignação de pontuação para cada sugestão ou comentário efetivamente realizado, independentemente de terem sido enviados em documento único, o que possibilita a verificação de várias manifestações por um mesmo ator. Deve ser ressaltado ainda que não foi contabilizado como comentário o fundamento específico para o oferecimento de uma sugestão.

---

<sup>78</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Manual de preenchimento do SCNES*. Disponível em: <[http://cnes.datasus.gov.br/Mod\\_Download\\_Manuais.asp](http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Download_Manuais.asp)>. Acesso em: 27 dez. 2006. p. 138.

Também foi necessário identificar a quantidade de atores presentes nas consultas, para melhor analisar a relação entre quantidade de atores e quantitativo de contribuições (ver Quadro 3).

Quadro 3 – Consolidado das CPs analisadas

SEGMENTOS	N. DE ATORES				SUGESTÕES				COMENTÁRIOS			
	CP 4	CP 5	CP 6	CP 8	CP 4	CP 5	CP 6	CP 8	CP 4	CP 5	CP 6	CP 8
Empresas/ Associações/ Sindicatos do setor de saúde suplementar	2	7	5	33	8	14	19	99	-	4	8	28
Consultorias/ Advogados	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	3
Organismos governamentais	-	1	-	1	-	3	-	-	-	-	-	1
Associações de defesa do consumidor	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-
Outros organismos não- governamentais	-	2	-	3	-	4	-	1	-	1	-	4
Pessoas físicas	-	-	-	10	-	-	-	3	-	-	-	8
Estabelecimentos de saúde	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	2
Autoria não declarada	-	-	5	-	-	-	5	-	-	-	-	-
Autoria não identificada	-	1	-	1	-	1	-	-	-	-	-	1
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>10</b>	<b>51</b>	<b>10</b>	<b>22</b>	<b>24</b>	<b>103</b>	<b>-</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>47</b>

Fonte: elaborado pela autora, com base nas CPs selecionadas.

Na Consulta Pública n. 4/2001, cuja proposta sugere estabelecimento de regras para a alienação compulsória de carteiras de planos de assistência à saúde, observou-se que a participação dos diversos segmentos foi muito baixa. Apenas aqueles relacionados diretamente com a área de saúde suplementar (2) e os órgãos de defesa do consumidor (2) apresentaram algum tipo de contribuição à Consulta.

Entretanto, apesar de paritária o número de atores relacionados aos segmentos participantes, a quantidade de sugestões foi bem diferente. O segmento representativo das Empresas/Associações/Sindicatos do setor de saúde suplementar apresentou 8 sugestões, ao passo que o segmento de Associações de Defesa do Consumidor apresentou apenas 2 sugestões.

Na Consulta Pública n. 5/2001, que versa sobre regras para o envio de informações relativas à assistência prestada aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde foi identificado um número maior de atores participantes: 7 atores representantes do segmento das Empresas/Associações/Sindicatos do setor de saúde suplementar; 1 ator do segmento de Organismos Governamentais; 2 atores relacionados com o segmento de Outros organismos não-governamentais e 1 ator não identificado.

Essa gama de interessados apresentou um total de 22 sugestões e 5 comentários, sendo que o segmento das Empresas/Associações/Sindicatos do setor de saúde suplementar apresentou o maior número de sugestões (14) e comentários (4). O segmento de Organismos governamentais apresentou 3 sugestões; o segmento representativo dos Outros organismos não-governamentais enviou 4 sugestões e 1 comentário; e o segmento do ator não identificado remeteu 1 sugestão.

A Consulta Pública n. 6/2001 discute proposta de norma que tem o objetivo de regulamentar o Plano Especial de Adesão a Contrato Adaptado. Novamente aqui se verifica a baixa intensidade de participantes.

O segmento das Empresas/Associações/Sindicatos do setor de saúde suplementar participou com 5 atores, apresentando 19 sugestões e 8 comentários. Também se observou a presença de 5 atores do segmento de autoria não declarada, com um total de 5 sugestões.

Por fim, a Consulta Pública n. 8/2002 contempla discussão sobre o entendimento da ANS de que as atividades de administração, disponibilização e comercialização de produtos ou serviços, por meio de pagamento

de contraprestação pecuniária, vinculados a descontos aos consumidores, como cartões de desconto ou similares, estarem submetidas aos dispositivos da Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998.

Essa consulta foi a que mais apresentou participantes (51), sugestões (103) e comentários (47). O destaque no número de atores ficou com o segmento das Empresas/Associações/Sindicatos do setor de saúde suplementar (33) e o segmento das pessoas físicas (10).

Já no tocante à análise do volume de sugestões e comentários, o segmento que se destacou foi novamente o das Empresas/Associações/Sindicatos do setor de saúde suplementar com 99 sugestões e 28 comentários. O segmento das pessoas físicas apresentou apenas 3 sugestões e 8 comentários e o segmento dos outros organismos não-governamentais enviou 1 sugestão e 4 comentários.

Dessa análise foi possível concluir que a maior quantidade de sugestões (140) e de comentários (40) veio do segmento das Empresas/Associações/Sindicatos do setor de saúde suplementar. Por outro lado, os segmentos representativos dos organismos governamentais, associações de defesa do consumidor, outros organismos não-governamentais e pessoas físicas apresentaram uma atuação bem singela e algumas vezes até inexistente.

Conclui-se que o segmento que apresenta uma maior mobilização, devidamente demonstrada pela quantidade de sugestões e comentários apresentados, é o que tem seus interesses diretamente regulados pela ANS.

#### **(iv) Incorporação das sugestões manifestadas no texto final da norma**

Por fim, o objetivo principal da pesquisa é verificar se as sugestões perpetradas pelos diversos segmentos são incorporadas, quando da edição da norma final pela ANS. Para tanto, foram excluídos da base de dados os comentários, uma vez que conforme a definição, ele não se propõe a alterar a proposta de norma posta em consulta pública.

Foi realizada uma análise comparativa entre a minuta da norma posta em consulta pública, as sugestões realizadas e a norma final editada, para, ao final, aferir se as sugestões feitas pelos atores foram incorporadas na norma final editada (Quadro 4).

Quadro 4 – relação entre as consultas públicas analisadas e a norma final gerada

<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>NORMA GERADA</b>
Consulta Pública n. 4	RDC n. 82
Consulta Pública n. 5	RDC n. 85
Consulta Pública n. 6	AUSÊNCIA DE INFORMAÇÃO
Consulta Pública n. 8	RN n. 40 e n. 25

Fonte: elaborado pela autora, com base nas CPs selecionadas.

Nesse momento, foi necessário excluir a CP n. 6/2001, uma vez que ela não trouxe a identificação da norma final gerada.

É importante ressaltar que a ausência da informação sobre qual a norma gerada pela consulta pública dificulta o acompanhamento da discussão pela sociedade, sendo um verdadeiro obstáculo à participação.

Abaixo, segue tabela (Tabela 1) com o percentual de sugestões incorporadas quando da edição da norma final.

Tabela 1 – percentual de sugestões incorporadas à norma final editada pela ANS, divididas por atores

<b>ATOR</b>	<b>N. DE SUGESTÕES</b>	<b>N. DE SUGESTÕES INCORPORADAS</b>	<b>% DE INCORPORAÇÃO DE SUGESTÕES</b>
Empresas/ Associações/ Sindicatos do setor de saúde suplementar	121	15	12,4%
Consultorias/ Advogados	-	-	-
Organismos go- vernamentais	3	2	66,7%

<b>ATOR</b>	<b>N. DE SUGESTÕES</b>	<b>N. DE SUGESTÕES INCORPORADAS</b>	<b>% DE INCORPORAÇÃO DE SUGESTÕES</b>
Associações de defesa do consumidor	2	2	100%
Outros organismos não-governamentais	5	0	0%
Pessoas físicas	3	2	66,7%
Estabelecimentos de saúde	-	-	-
Autoria não declarada	-	-	-
Autores declarados, mas não identificados	1	**	**
<b>TOTAL</b>	<b>135</b>	<b>21</b>	<b>15,67%</b>

\*\* não foi possível verificar a incorporação da sugestão por ausência de elementos.

Fonte: elaborado pela autora, com base nas CPs selecionadas.

Pelo quadro acima se observa que, apesar do segmento das Empresas/Associações/Sindicatos do setor de saúde suplementar ter apresentado a maior quantidade de sugestões em números absolutos, o percentual de incorporação dessas sugestões foi baixo (12,4%).

As sugestões dos segmentos representativos dos organismos governamentais e pessoas físicas incorporadas pela ANS, apesar de pequena em números absolutos – 2 sugestões de cada segmento –, representaram um alto percentual de incorporação (66,7%). Entretanto, a presença desse baixo número de sugestões demonstra uma participação ainda tímida desses segmentos nas discussões relacionadas com a saúde suplementar.

Da mesma forma, o segmento das associações de defesa do consumidor, apesar da pouca expressividade em números absolutos de sugestões (2), apresentou percentual de incorporação de 100%. Nesse ponto também

se observou uma baixa intensidade de participação e, tendo em vista que os órgãos aqui relacionados defendem exclusivamente os interesses do consumidor, é clara a lacuna existente na defesa desse direito.

As sugestões apresentadas por outros organismos não-governamentais obtiveram índice de incorporação de 0%.

## 5 Conclusão

A análise feita a partir de consultas públicas realizadas pela ANS permite aferir que o instrumento vem sendo utilizado por diversos atores e, principalmente, não só por aqueles diretamente ligados ao setor de saúde suplementar – empresas operadoras de planos de saúde/odontológicos – demonstrando ser um mecanismo com um potencial de equilibrar o jogo de interesses existentes no âmbito da burocracia estatal, permitindo a participação direta da sociedade civil nas deliberações tomadas no interior das agências reguladoras.

Conclui-se, também, que essa diversidade de atores está atenta às discussões e decisões que são tomadas no interior da Administração Pública, e lutam por demarcar seu espaço nessa nova arena de debates que surgiu no bojo da (contra) reforma do Estado. Entretanto, a participação de alguns segmentos de grande importância – organismos governamentais, órgãos de defesa do consumidor, outros organismos não-governamentais, pessoas físicas – ainda é bastante modesta.

Com relação à baixa intensidade na participação desses três últimos, há uma gama de fatores que podem ter influenciado nesse sentido, variando desde a falta de recursos financeiros, acesso ao conhecimento técnico para discutir e sugerir sobre o assunto posto em discussão, como a própria descrença no sistema de participação direta, independente do mecanismo utilizado. Esses são pontos que precisam ser melhor estudados e discutidos, de forma a superar os obstáculos existentes, buscando-se sempre o aumento na participação desses atores.

Por fim, conclui-se que há espaço para o crescimento do uso da consulta pública como instrumento direto de participação nas decisões tomadas pelas agências reguladoras e, principalmente, espaço para que a democracia participativa seja vista como novo modelo capaz de atender aos anseios de uma sociedade inserida num Estado verdadeiramente democrático.

## Referências

ALVES, E. A. V. *O papel das Agências Reguladoras do Setor Saúde na construção do SUS: análise comparativa entre a ANVISA e a ANS com base nos princípios do SUS*. Fortaleza, 2006, 179 f. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas) – Universidade Estadual do Ceará, Ceará, 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao\\_integra.asp?id=609&id\\_original=0](http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=609&id_original=0)>. Acesso em: 27 dez. 2006.

\_\_\_\_\_. Lei n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000. *Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências*. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 jan. 2000. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9961.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm)>. Acesso em: 8 jun. 2005.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *Manual de preenchimento do SCNES*. Disponível em: <[http://cnes.datasus.gov.br/Mod\\_Download\\_Manuais.asp](http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Download_Manuais.asp)>. Acesso em: 27 dez. 2006.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. *Câmara da Reforma do Estado. Plano diretor da reforma do aparelho do Estado*. Brasília, DF, 1995. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/secom/colecao/plandi.htm>>. Acesso em: 30 nov. 2005.

BRANDÃO, A. Sobre a democracia participativa: Poulantzas, Macpherson e Carole Pateman. In: *Serviço Social & Sociedade*, n. 54, São Paulo: Cortez, 1997. p. 113-131.

DI PIETRO, M. S. Z. (Org.). *Direito regulatório: temas polêmicos*. 2. ed. rev. e ampl. Belo Horizonte: Ed. Fórum, 2004.

FLEURY, S. Contra-reforma e resistência. IN: ROCHA, D.; BERNARDO, M. (Org.). *A era FHC e o Governo Lula: transição?* Brasília, INESC, 2004. Disponível em: <<http://www.inesc.org.br/conteudo/publicacoes/livros/4GW7inLLkRaDio1vtL3RpN44o0Jj5IxZ/Seguridade%20Social.pdf>>. Acesso em: 27 dez. 2006.

MACPHERSON, C. B. *A democracia liberal: origens e evolução*. Rio de Janeiro: Sahar Editores, 1978.

MASTRANGELO, C. *Agências Reguladoras e Participação Popular*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

MATTOS, P. T. L. Regulação econômico e social e participação pública no Brasil. In: COELHO, V. S. P. C.; NOBRE, M. (Org.). *Participação e deliberação: teoria democrática e experiências institucionais no Brasil contemporâneo*. 1. ed. São Paulo: Editora 34 Ltda., 2004, p. 313-342.

\_\_\_\_\_. *Agências Reguladoras e Democracia: participação pública e desenvolvimento*. In: SALOMÃO FILHO, C. (Coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. Cap. 7, p. 182-211.

MELO, P. H. F. de. O processo de regulação da assistência suplementar no Brasil. In: PIERANTONI, C. R.; VIANNA, C. M. de (Org.). *Gestão de Sistemas de Saúde*. Rio de Janeiro: UERJ, Instituto de Medicina Social, 2003.

MONTAÑO, C. *Terceiro setor e questão social: crítica ao padrão emergente de intervenção social*. 3. ed. São Paulo: Cortez, 2005.

NOBRE, M. Participação e deliberação na teoria democrática: uma introdução. In: COELHO, V.S.P; NOBRE, M. (Org.). *Participação e Deliberação: teoria democrática e experiências institucionais no Brasil contemporâneo*. São Paulo: Ed. 34, 2004, p. 21-40.

PATEMAN, C. *Participação e teoria democrática*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1992.

PEREIRA, A. C. B. A reforma do Estado nos anos 90: lógica e mecanismos de controle. *Lua Nova Revista de Cultura e Política*, São Paulo, 1998, p. 49-95.

POULANTZAS, N. *O Estado, o Poder e o Socialismo*. Rio de Janeiro: Graal, 1985.



## INTERNALIZAÇÃO DAS RESOLUÇÕES DO GRUPO MERCADO COMUM (MERCOSUL): O CASO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

*Alba Maria Pismel<sup>79</sup>*

### 1 Introdução

Para que um processo de integração seja realmente efetivo e alcance seus objetivos de ampliação de mercados nacionais e desenvolvimento econômico, é necessário o engajamento de todos os atores envolvidos nessa empreitada, o que, no caso do Mercosul, considerando-se as diversas instituições envolvidas, torna-se um ofício lento e difícil.

Conforme ressaltado por Trindade<sup>80</sup>, problemas relacionados à internalização das normas e regulamentos harmonizados no âmbito do Mercosul, ou mesmo a sua não-internalização, têm provocado insegurança jurídica no bloco. A carência de regras uniformes para todos os Estados-Partes revela uma fragilidade estrutural do sistema jurídico regional, resultando em falta de credibilidade ao mesmo e ceticismo em relação ao processo de integração como um todo.

A incapacidade de os Estados adotarem regras obrigatórias e uniformes para todos os países-membros do Mercosul, além de criar obstáculos ao programa de liberação comercial do bloco, também dificulta o avanço em termos de cooperação em assuntos fundamentais ao desenvolvimento dos países, como é o caso da saúde pública.

Os dispositivos médicos, que representam o objeto de estudo deste trabalho, referem-se a um grupo extremamente amplo de produtos, cuja complexidade varia desde um simples abaixador de língua de madeira, até os mais sofisticados equipamentos para diagnóstico por imagem.

Segundo definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), os dispositivos médicos podem ser compreendidos como qualquer instrumento, aparato, artigo, equipamento, implante, reagente ou calibrador *in vitro*,

---

<sup>79</sup> Fisioterapeuta, Especialista em Direito Sanitário pela Fiocruz, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, atuando na área de inspeção da ANVISA.

<sup>80</sup> TRINDADE, Otávio Augusto Drumond Cançado. *O MERCOSUL no Direito Brasileiro*. 1. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2006.

*software*, material ou similar, ou artigo relacionado, destinado ao uso em seres humanos para um ou mais dos seguintes propósitos: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de algum dano; c) investigação, reposição, modificação ou suporte anatômico ou de algum processo fisiológico; d) suporte à vida; e) controle de concepção; e f) proporcionar informação para uso médico, por meio de estudo *in vitro* de amostras de material procedente do corpo humano<sup>81</sup>.

De acordo com avaliação feita pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), os países da América Latina e do Caribe importam mais de 80% dos equipamentos e dispositivos médicos utilizados em seus territórios. Essa situação preocupa os ministérios de saúde que reconhecem a importância da regulamentação desses produtos e da harmonização internacional das exigências regulatórias para garantir a inocuidade, a eficácia e a qualidade dos mesmos, quando utilizados pela população<sup>82</sup>.

Nesse sentido, considerando os esforços de harmonização dos regulamentos técnicos no Mercosul, a partir de pesquisa bibliográfica realizada em livros, periódicos e teses; levantamento de dados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), documentos do Ministério da Saúde e da Secretaria do Mercosul e legislação atual, este trabalho teve como objetivo verificar o tratamento dado às Resoluções emanadas do Grupo Mercado Comum, relacionadas ao tema dos dispositivos médicos.

Buscou-se sintetizar os pontos mais relevantes acerca da criação e funcionamento do bloco e de seu processo de construção normativa, com especial destaque ao caso dos produtos médicos, perpassando os desafios a serem superados para que se busque maior êxito na integração do Mercosul, em especial no tocante à segurança jurídica do bloco.

---

<sup>81</sup> WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION), 2003. *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. Disponível em: <[http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)>. Acesso em: 19 maio 2007.

<sup>82</sup> OMS/OPAS (Organização Mundial de Saúde/Organização Pan-Americana da Saúde), 2000. Equipamentos e Dispositivos Médicos. *Tema 4.7 da Agenda Provisória CE126/14* (Port.). 126ª Sessão do Comitê Executivo, 26 a 30 de junho de 2000, Washington, DC. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/observatorio/arquivos/Sala197.pdf>>. Acesso em: 24 maio 2007.

## 2 Mercosul e saúde

Pode-se dizer que o comércio, grande propulsor do processo de globalização, é o maior fator de inter-relacionamento entre os Estados. Em um cenário em que os limites territoriais são cada vez mais tênues, Lucchese<sup>83</sup> lembra a clara tendência de liberação comercial, que prevê reduções tarifárias acompanhadas, dentre outras medidas, da eliminação de restrições não tarifárias, incluídas as barreiras sanitárias.

Paralelamente e não menos importante que o fenômeno da globalização, um segundo movimento destacado por Seitenfus<sup>84</sup> é o da regionalização, em que estrategicamente os Estados buscam reunir forças para melhor se inserir no sistema econômico mundial, que foi se caracterizando gradativamente pela formação de blocos econômicos.

Foi nesse contexto, relembra o mesmo autor, que os governos da Argentina e do Brasil decidiram, pela primeira vez em sua história, quando assinaram em 1988, o Tratado de Integração, Cooperação e Desenvolvimento, por uma aproximação múltipla, que marcou a evolução política e econômica no Cone Sul.

E para atingir seu objetivo fundamental, que vislumbrava o crescimento econômico por meio do aumento da competitividade internacional, investindo em tecnologia e modernização do processo produtivo, Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai constituíram um bloco de integração econômica chamado de Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), mediante a assinatura do Tratado de Assunção (TA) em 1991.

Para que os objetivos do bloco se concretizassem, seria preciso diminuir a intervenção estatal por meio de uma política de privatização, liberando a economia pela diminuição do controle de preços e das tarifas de proteção e colocando as economias nacionais paulatinamente em confronto com a competição internacional.

---

<sup>83</sup> LUCCHESE, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2001. 326 p. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ.

<sup>84</sup> SEITENFUS, Ricardo. Considerações sobre o Mercosul. *Revista Estudos Avançados*, Dec. v. 6, n. 16, 1992, p.117-131.

Entre os pontos previstos pelo Tratado de Assunção se destacam: a livre circulação de bens, serviços e fatores produtivos entre os quatro países; o estabelecimento de tarifas aduaneiras comuns; a adoção de uma política comercial comum com relação a outros estados; e a coordenação de políticas macroeconômicas e setoriais.

Nesse sentido, para que os produtos e serviços possam circular livremente pelo mercado integrado, torna-se necessária a harmonização de leis e regulamentos técnicos que possam significar barreiras não alfandegárias aos fluxos comerciais.

Desencadeia-se, assim, um processo de percepção da regulamentação sanitária e de outros bens e serviços como uma barreira à livre circulação de mercadorias de forma que nossa legislação fica exposta ao crivo de tratados internacionais de comércio, multi ou bilaterais, em que se percebe um esforço velado no sentido de sua acomodação às regras da Organização Internacional do Comércio e dos blocos regionais de integração econômica.

O gradativo crescimento da importância dos acordos e processos internacionais de regulamentação ou de harmonização de regulamentos na área sanitária trouxe destaque à verdadeira dimensão da regulamentação internacional, uma vez que esses processos acabam por influenciar também a formulação de políticas nacionais.

No âmbito do Mercosul, o trabalho de harmonização dos regulamentos técnicos é realizado na esfera das comissões temáticas que constituem cada um dos 14 Subgrupos de Trabalho (SGT) que compõem o Grupo Mercado Comum (GMC). Este último é o órgão executivo do bloco e está diretamente ligado ao Conselho do Mercado Comum (CMC) – organismo máximo do Mercosul.

Considerando que as comissões contemplam uma grande diversidade de temas com especificidades próprias, estas são ainda subdivididas em subcomissões ou grupos *ad hoc* para melhor desempenhar as negociações que visam à harmonização dos regulamentos técnicos.

Cada SGT – e cada uma de suas comissões – trabalha com uma pauta negociadora, cujos temas e cronograma são revistos periodicamente. A agenda de cada reunião de trabalho deve abordar os temas previstos nas pautas negociadoras previamente discutidas.

Uma vez harmonizados pela subcomissão ou grupo *ad hoc*, os regulamentos técnicos são remetidos ao respectivo SGT e este o remete, como Recomendação, ao GMC que, se de acordo, edita uma Resolução.

Os regulamentos técnicos referentes aos dispositivos médicos, que são o objeto de estudo deste trabalho, bem como os demais produtos sujeitos ao controle sanitário, com exceção dos alimentos, são de responsabilidade da Comissão de Produtos para a Saúde (CPS) que, desde o ano de 1996, está vinculada ao SGT 11 – Saúde e, no Brasil, é coordenada por representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os países têm feito grande esforço no sentido de harmonizar sua legislação sanitária para que ela não se torne um entrave comercial. Entretanto, é preciso manter sempre em primeiro plano seu interesse maior que é a proteção à saúde, para que a integração não se torne simplesmente um facilitador do comércio, mas um instrumento efetivo de melhoria do direito a ela e de prevenção do risco.

### **3 Natureza jurídica das normas do Mercosul**

Antes de iniciar propriamente a discussão acerca da natureza jurídica das normas do Mercosul e para que se tenha uma melhor compreensão desta, considerando-se o contexto internacional, é importante tecer considerações sobre o direito comunitário e o direito da integração.

Trindade<sup>85</sup> destaca que, por representar uma ordem jurídica de estágio mais avançado de integração econômica, o direito comunitário frequentemente constitui parâmetro para melhor compreensão de normas emanadas por órgãos de outros processos de integração, sendo comum a utilização desse termo ao se referir a um conjunto de princípios semelhante ao consagrado pela ordem jurídica europeia.

O mesmo autor descreve a existência de duas correntes no que se refere às discussões sobre a natureza jurídica do direito comunitário, sendo chamadas de supranacionalista e internacionalista, sendo que a principal distinção, em linhas gerais, entre as organizações supranacionais de

---

<sup>85</sup> TRINDADE, op. cit., 2006.

integração e as internacionais de cooperação baseia-se no fato de que as primeiras exercem competências típicas de Estado, que teriam sido transferidas para o órgão supranacional.

Embora não haja unanimidade quanto à classificação do direito comunitário como direito supranacional, fica evidente que há diferenças entre aquele e o Direito Internacional Público (DIP), uma vez que apresentam características peculiares distintas, quais sejam: o efeito direto, o efeito imediato e a primazia da norma comunitária.

Segundo a corrente supranacionalista, o que distingue o direito comunitário do DIP, a ponto de classificá-lo como ramo do direito distinto deste último, é a existência de supranacionalidade. Esse é o elemento que diferencia relações de subordinação de relações de coordenação. Para Pescatore, conforme citado por Trindade<sup>86</sup>, os componentes essenciais da supranacionalidade são: o reconhecimento de valores comuns; o estabelecimento de poderes efetivos a serviço desses valores e a autonomia desse poder em relação aos Estados-Partes.

Ao analisarmos o caso do Mercosul, tanto no que se refere a sua estrutura orgânica quanto normativa, bem como sob o aspecto da aplicabilidade das normas emanadas de seus órgãos no direito interno dos Estados, torna-se evidente a ausência de elementos da supranacionalidade. O procedimento de aplicação interna das normas do Mercosul, instituído pelo Protocolo de Ouro Preto (POP), em seu capítulo IV, afasta a possibilidade de aplicação imediata. Em seu artigo 40, o POP institui o mecanismo de “vigência simultânea” das normas. O dispositivo determina que, após a aprovação da norma no âmbito do Mercosul, os Estados “adotarão as medidas necessárias para a sua incorporação ao ordenamento jurídico nacional”. Esse regime de internalização adota a premissa dualista ao separar as duas ordens jurídicas: a interna e a internacional.

Apesar de não poder ser classificado como direito comunitário, pode-se afirmar que o direito do Mercosul apresenta uma ordem jurídica própria, uma vez que, embora não apresente um órgão supraestatal competente para legislar, apresenta órgãos específicos compostos por representantes dos Estados para esse fim. Além disso, as normas do Mercosul são de cará-

---

<sup>86</sup> PESCATORE apud TRINDADE, op. cit., 2006.

ter obrigatório, decorrente do reconhecimento por parte dos Estados, que assim o acordaram no artigo 42 do POP.

O não-cumprimento das normas do Mercosul compromete a responsabilidade internacional do Estado, podendo essa questão ser levada à decisão por Tribunal Arbitral. O artigo 27 do Protocolo de Olivos estabelece a obrigatoriedade do cumprimento dos laudos arbitrais, prevendo inclusive a possibilidade de adoção de medidas compensatórias.

De uma maneira geral, o ordenamento jurídico do Mercosul pode ser dividido em dois grupos de normas: (1) de direito originário ou primário, formado por tratados internacionais, típicos do DIP e dizem respeito à estrutura do Mercosul, bem como determinam direitos e deveres aos Estados; e (2) de direito derivado ou secundário, as quais são emanadas dos órgãos do próprio bloco.

Além do POP, decisões subsequentes a ele trouxeram maior detalhamento ao procedimento de internalização das normas do Mercosul. A Decisão CMC n. 20/2002 disciplinou procedimento de consultas internas para análise da consistência jurídica da norma, anterior a sua adoção pelos órgãos do Mercosul, procurando especificar as normas nacionais que possam ser revogadas. A Decisão CMC n. 22/2004 determinou a publicação das normas do Mercosul, que dispensam aprovação legislativa em seção especial do diário oficial dos Estados-Partes, quarenta (40) dias antes de sua entrada em vigor no ordenamento nacional – o que conferiria maior celeridade à entrada em vigor no âmbito do Mercosul.

Com base nos elementos apresentados, é possível inferir que a natureza do ordenamento jurídico do Mercosul possui características peculiares que o afastam tanto do enquadramento como direito comunitário, como do direito internacional clássico.

Souza<sup>87</sup> considera que, tendo as normas produzidas no âmbito do Mercosul uma finalidade particular – a de coordenar um processo de integração –, a natureza de seu ordenamento jurídico poderia ser classificada como sendo de direito da integração ou integracionista.

---

<sup>87</sup> SOUZA, João Ricardo Carvalho de. *Constituição Brasileira & Tribunal de Justiça do Mercosul*. Curitiba: Juruá, 2001.

## 4 Incorporação das normas do Mercosul no direito brasileiro

A Constituição Brasileira de 1988, em seu artigo 54, incisos VII e VIII, atribui ao Poder Executivo competência privativa para manter relações com Estados estrangeiros e acreditar seus representantes diplomáticos, bem como para celebrar tratados, convenções e atos internacionais sujeitos a referendo do Congresso Nacional. A este último foi atribuída competência exclusiva para aprovar os atos internacionais firmados pelo Presidente da República, nos termos do artigo 49, inciso I.

Alcântara<sup>88</sup> relata que esquemas de integração regional como o Mercosul representam casos especiais no que tange à aprovação de tratados, uma vez que seus instrumentos jurídicos emergem de um acordo anterior, como é o Tratado de Assunção, o qual define a intenção dos Estados-Partes de procederem a um processo de integração para o qual se faz necessária a celebração de vários protocolos adicionais ao acordo inicial. Assim sendo, a presunção é a de que é do interesse dos Estados a célere aprovação congressional dos atos internacionais, firmados no âmbito do processo integracionista.

Nesse sentido, Francisco Rezek<sup>89</sup>, ao avaliar os tratados internacionais que dispensam aprovação individualizada no Congresso, os chamados acordos executivos, entende que as normas emanadas dos órgãos do Mercosul poderiam ser consideradas como subprodutos de tratado vigente. Nesse caso, segundo avaliação do autor, haveria uma aprovação congressional antecipada das normas que emergem de um tratado, ou seja, uma vez que este é aprovado pelo Congresso, ficam igualmente aprovados os acordos de especificação, de detalhamento, de suplementação, previstos em seu texto, que o sucederem.

O Tratado de Assunção estabelece em seu artigo 1º: “o compromisso dos Estados-Partes de harmonizar suas legislações, nas áreas pertinentes, para lograr o fortalecimento do processo de integração”. Nesse sentido, um aspecto relevante, segundo Maristela Basso<sup>90</sup>, diz respeito ao Órgão do Mercosul encarregado da harmonização legislativa.

---

<sup>88</sup> ALCÂNTARA, Lúcio. Os parlamentos e as relações internacionais. *Revista Brasileira de Política Internacional*, Brasília, v. 1, n. 44, p. 13-21, 2001.

<sup>89</sup> REZEK, Francisco. *Direito internacional público: curso elementar*. 10. ed. atual. São Paulo: Saraiva, 2005.

<sup>90</sup> BASSO, Maristela. Harmonização do Direito dos Países do Mercosul. *Revista da Faculdade de Direito da UFPR, Paraná*, v. 33, p. 99-108, 2000.

Além do Conselho do Mercado Comum (CMC) e do Grupo Mercado Comum (GMC), aos quais incumbem a administração e execução do Tratado de Assunção e dos acordos internacionais, visando facilitar a implementação do mercado comum, criou-se a Comissão Parlamentar Conjunta do Mercosul (CPC), à qual foi atribuída a competência para “realizar estudos para a harmonização da legislação dos Estados-Partes e propor normas de direito comunitário”. Posteriormente, por meio da Decisão n. 49/2004, foi conferida à CPC a condição de Comissão Preparatória do Parlamento do Mercosul.

A Comissão atendeu a esse mandato e produziu um Projeto de Protocolo Constitutivo do Parlamento do Mercosul, o qual foi aprovado pelo Conselho do Mercado Comum por meio da Decisão n. 23/2005. Esse projeto prevê a implantação do Parlamento em duas fases, sendo que, a partir de 2010, deverá ser integrado por representantes eleitos pelo voto universal, direto e secreto, de acordo com a legislação eleitoral de cada Estado-Parte.

No Mercosul, somado à previsão de harmonização legislativa, está definido no POP a obrigatoriedade do cumprimento nos territórios dos Estados-Partes das normas emanadas dos órgãos do bloco, sendo que aqueles deverão tomar as medidas necessárias para submeter essas normas aos procedimentos constitucionais internos de aprovação de atos internacionais.

No que diz respeito ao procedimento de incorporação das normas do Mercosul, o Brasil tem adotado dois caminhos: internalização por meio de atos do Poder Legislativo e do Executivo (passando pelos trâmites de aprovação congressional) no caso das normas de direito primário, ou mediante decretos, ou atos administrativos apenas do Executivo (Administração Direta ou Indireta), no caso das normas de direito derivado.

No caso específico das Resoluções do GMC, trata-se de normas de direito derivado que dispensam aprovação legislativa e são incorporadas pelos órgãos internos da Administração Pública que, atuando dentro da competência reconhecida pelo ordenamento jurídico nacional, publicam atos normativos que dão vigência a uma norma emanada do Mercosul.

Essa forma de incorporação trata-se de prática alheia aos mecanismos tradicionais de inserção do direito internacional no direito interno. Trindade<sup>91</sup> afirma que, tecnicamente, não há o que se falar em “recepção” de obri-

---

<sup>91</sup> TRINDADE, op. cit., 2006.

gação internacional no sentido atribuído pelo constitucionalismo brasileiro, em que vigora o próprio ato internacional, mas de adoção de atos administrativos próprios que reproduzem o conteúdo de um ato internacional.

Em linhas gerais, os mesmos órgãos da Administração Federal que participam das negociações nos diferentes Subgrupos de Trabalho (SGT) do GMC são os responsáveis pela internalização das normas aprovadas no Mercosul.

O Mercosul, em uma tentativa de aprimorar e agilizar o processo de incorporação das normas que dispensem aprovação legislativa, emitiu uma série de atos normativos. Destacam-se aqui a Resolução n. 23/1998; a Decisão n. 23/2000 e a Decisão n. 20/2002 que estabelecem, entre outros pontos, prazo para incorporação das normas; casos em que não é necessária a internalização das mesmas e procedimento de consulta interna.

Como exemplo de forma de internalização das normas que não requerem aprovação legislativa, além dos atos do Ministério da Saúde e AN-VISA, que incorporam ao ordenamento jurídico brasileiro Resoluções GMC provenientes de discussões realizadas no âmbito do SGT 11 – Saúde, pode-se citar o caso de normas do Mercosul sobre comunicações, elaboradas pelo SGT 1 (Comunicações) e inseridas no ordenamento nacional por meio de atos normativos da Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) e do Ministério das Comunicações.

Existem diversos outros órgãos responsáveis pela internalização de normas do Mercosul que dispensam aprovação legislativa – Inmetro, Susep, Câmara de Comércio Exterior, Ministérios, Presidência da República – de modo que, se for feito um apanhado dessas normas, é possível identificar uma grande diversidade de atos normativos que as internalizam (portarias, instruções normativas, decretos, circulares, resoluções) e uma diversidade ainda maior de tempo decorrido para sua internalização.

Com base no exposto, verifica-se que há numerosos meios de internalização das normas do Mercosul que dispensam aprovação legislativa. O método empregado dependerá do órgão a que compete, segundo o direito interno, regular a matéria contemplada pela norma Mercosul. O tipo de ato normativo, que reproduzirá o texto do ato internacional, bem como o tempo que levará para a sua publicação dependerão da autoridade que proceder a essa internalização.

## 5 A incorporação das Resoluções GMC no ordenamento jurídico nacional – o caso dos dispositivos médicos

Conforme o conceito de dispositivo médico afirmado anteriormente, a ampla gama de produtos que o integra representa um custo significativo aos gastos com saúde. Em avaliação feita pela OMS, estima-se que, em 2000, 1,5 milhão de diferentes dispositivos médicos disponíveis no mercado movimentou algo em torno de US\$ 145 bilhões. Com o rápido avanço tecnológico do setor, a indústria de dispositivos médicos é hoje uma das que mais cresce, sendo que a comercialização desses produtos no ano de 2006 movimentou aproximadamente US\$ 260 bilhões.

No âmbito do Mercosul, a discussão de assuntos relativos aos dispositivos médicos é de responsabilidade da Comissão de Produtos para Saúde, que no ano de 1996 deixou de pertencer ao SGT 3 (Regulamentos Técnicos) e passou a compor o SGT 11 (Saúde), criado por meio da Resolução GMC n. 151/1996.

A Resolução GMC n. 6/2005, que aprova a Pauta Negociadora do SGT 11, define como propósito central da Comissão de Produtos para a Saúde a harmonização dos regulamentos técnicos e procedimentos relacionados aos produtos sob regime de vigilância sanitária, visando à melhoria da qualidade, eficácia e segurança dos produtos ofertados à população, à promoção da saúde e ao gerenciamento de riscos à saúde e, ao mesmo tempo, eliminando os obstáculos injustificados ao comércio regional.

Para melhor atingir seus propósitos, a Comissão conta com sete unidades de trabalho, entre as quais duas tratam da harmonização de regulamentos técnicos relacionados a dispositivos médicos – Grupo *Ad Hoc* Produtos Médicos e Grupo *Ad Hoc* Reativos para Diagnósticos de Uso *in Vitro*.

No Brasil, o Ministério da Saúde, juntamente com a ANVISA, é o principal responsável por internalizar as normas oriundas do SGT 11, tendo adotado interessante procedimento prévio à aprovação de atos internacionais pelos órgãos do Mercosul. Durante o período de consultas internas estabelecidas pela Decisão n. 20/2002, o Ministro de Estado da Saúde tem expedido portarias, que dão publicidade a projetos de normas do Mercosul a serem aprovados pelo GMC.

Neste trabalho foi realizado um levantamento das Resoluções GMC referentes aos dispositivos médicos elaboradas pelo SGT 3 e SGT 11, cuja

inserção no ordenamento jurídico nacional é de competência da ANVISA e do Ministério da Saúde. Analisando os dados obtidos, nota-se que, entre um total de 17 (dezessete) Resoluções GMC harmonizadas, apenas 10 (dez) foram incorporadas ao ordenamento jurídico brasileiro. Entre essas, uma encontra-se em processo de revisão.

Com relação as 7 (sete) Resoluções GMC harmonizadas que não foram internalizadas pelo Brasil, 3 (três) delas foram revogadas, uma encontra-se em processo de revisão e 3 (três) ainda aguardam internalização.

No que se refere ao prazo para incorporação ao ordenamento jurídico nacional, considerando-se as 10 (dez) Resoluções GMC que foram internalizadas, verifica-se que o Brasil demorou, em média, três anos para fazer valer em território nacional as Resoluções que foram harmonizadas no âmbito do Mercosul, sendo que a normativa que levou mais tempo para ser incorporada ao ordenamento jurídico interno somente passou a valer em território nacional oito anos depois de ter sido aprovada pelo GMC.

No que se refere aos demais países, entre as 14 (catorze) Resoluções GMC referentes aos dispositivos médicos ainda vigentes, verifica-se que a Argentina incorporou todas elas ao seu ordenamento jurídico nacional; o Paraguai apresenta pendência na incorporação de duas delas, sendo que ambas se encontram em processo de revisão; e o Uruguai apresenta pendência na incorporação de uma Resolução.

Segundo avaliação feita por Trindade<sup>92</sup>, o mecanismo de internalização por vezes adotado pela ANVISA representa um dos desafios para a segurança jurídica regional. Trata-se de publicação de um único ato normativo interno para a incorporação de mais de um ato internacional. É o caso da Resolução RDC n. 59, publicada no Diário Oficial da União (DOU), de 29 de junho de 2000, a qual trata das “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”. Essa norma internalizou em um único ato as Resoluções GMC n. 4/1995 e n. 131/1996.

De acordo com o autor, esse mecanismo, além de dificultar o acompanhamento do estado da norma harmonizada por parte dos negociadores e demais interessados, que não a verão em vigor no direito brasileiro por si própria, dificulta a fiel reprodução de texto da norma Mercosul.

---

<sup>92</sup> TRINDADE, op. cit., 2006.

Uma outra situação que pode ser identificada é a ocorrência de alterações e revogações nas normas nacionais provenientes de Resoluções harmonizadas. Verifica-se, nesses casos, uma vulnerabilidade a alterações do texto da norma internacional.

Visando corrigir essas questões e a fim de obter uniformidade nas incorporações a serem efetuadas por cada Estado-Parte, o artigo 7º da Decisão CMC n. 20/2002 determina que “as normas emanadas dos órgãos decisórios do Mercosul, que sejam aprovadas a partir de 30 de junho de 2003, deverão ser incorporadas aos ordenamentos jurídicos dos Estados-Partes em seu texto integral”.

## **6 Considerações finais**

O presente estudo buscou retratar o esforço dos Estados signatários do Tratado de Assunção para avançar no processo de integração do Mercosul. Apesar das assimetrias políticas, econômicas e sociais, a despeito do ceticismo acerca do presente e do futuro do Bloco, o Mercosul tem sido fundamental para o desenvolvimento regional, na medida em que funciona como valioso mecanismo para o intercâmbio comercial com outras regiões do mundo.

O avanço das discussões em assuntos de interesse sanitário e a harmonização dos regulamentos técnicos e procedimentos são primordiais para o desenvolvimento do bloco, o qual se reflete não somente no progresso econômico do Mercosul, mas também sob um enfoque de priorização de aspectos de proteção à saúde, que irá inclusive influenciar a formulação das políticas internas dos países envolvidos.

Entretanto, para que os esforços despendidos nas discussões técnicas e negociações ocorridas no âmbito do SGT 11 não sejam em vão, é necessário que os Estados-Partes deem a devida atenção à etapa seguinte e fundamental desse processo que é a incorporação aos seus ordenamentos jurídicos internos das normas harmonizadas, para que essas possam valer efetivamente no Mercosul.

O intuito maior deste trabalho foi o de avaliar o processo de incorporação das normas do Mercosul ao ordenamento jurídico brasileiro, com enfoque específico sobre as Resoluções GMC referentes aos dispositivos

médicos. A harmonização dos regulamentos técnicos e procedimentos referentes a esses produtos é assunto da maior importância, considerando-se a quantidade de novas tecnologias lançadas a cada ano no mercado, o custo que isso representa nos gastos com saúde aos países e o risco que estes produtos oferecem à população.

O estudo de caso apresentado no último item desse estudo mostra que o Brasil precisa avançar no sentido de aprimorar o processo de incorporação das Resoluções harmonizadas. Nota-se entre as normas internalizadas um longo prazo decorrido entre a aprovação desta no Mercosul e sua inserção no direito brasileiro. Além disso, verifica-se que uma boa parte dessas Resoluções não foram internalizadas.

Considerando que as normas que foram objeto de avaliação são classificadas como de direito derivado, não requerendo aprovação no Congresso Nacional para sua internalização, é preciso que haja um maior comprometimento dos órgãos da administração envolvidos internamente na regulamentação do assunto no sentido de honrar os compromissos assumidos na esfera do Mercosul.

Além dos problemas relativos ao processo de incorporação, a posição hierárquica que as normas desfrutam no direito brasileiro também causa insegurança jurídica no Bloco. Nos casos das normas que dispensam aprovação legislativa, a simples edição de ato normativo nacional pode revogar a norma Mercosul.

Ponto importante a ser considerado é uma melhor instrumentalização dos atores que participam das negociações, bem como esgotamento dos debates com os setores envolvidos em âmbito nacional ainda na fase de discussão dos projetos de resolução de forma a reforçar a legitimidade e melhorar a qualidade técnica das Normas Mercosul.

Nesse sentido, o empenho para assegurar maior credibilidade ao Mercosul, extrapola as questões relacionadas ao estreitamento de laços políticos e diminuição de divergências entre seus membros. É preciso para tanto conferir segurança jurídica ao processo de integração para a consecução de ações coerentes, previsíveis e confiáveis.

## Referências

ALCÂNTARA, Lúcio. Os parlamentos e as relações internacionais. *Revista Brasileira de Política Internacional*, Brasília, v. 1, n. 44, p. 13-21, 2001.

BASSO, Maristela. Harmonização do Direito dos Países do Mercosul. *Revista da Faculdade de Direito da UFPR*, Paraná, v. 33, p. 99-108, 2000.

BRASIL. *Mercosul: Legislação e Textos Básicos*. Brasília, DF. Comissão Parlamentar Conjunta do Mercosul, Senado Federal, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. *A saúde no Mercosul*. 4. ed. ver. e ampl. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

LUCCHESI, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2001. 326 p. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ. Disponível em: <[http://portaltheses.cict.fiocruz.br/transf.php?script=thes\\_cover&id=000089&lng=pt&nrm=iso](http://portaltheses.cict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_cover&id=000089&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 15 dez. 2006.

OMS/OPAS (Organização Mundial de Saúde/Organização Pan-Americana da Saúde), 2000. Equipamentos e Dispositivos Médicos. *Tema 4.7 da Agenda Provisória CE126/14* (Port.). 126ª Sessão do Comitê Executivo, 26 a 30 de junho de 2000, Washington, DC. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/observatorio/arquivos/Sala197.pdf>>. Acesso em: 24 maio 2007.

REZEK, Francisco. *Direito internacional público: curso elementar*. 10. ed. ver. e atual. São Paulo: Saraiva, 2005.

SEITENFUS, Ricardo. Considerações sobre o Mercosul. *Revista Estudos Avançados*, São Paulo, Dec. v. 6, n. 16, 1992, p.117-131.

SOUZA, João Ricardo Carvalho de. *Constituição Brasileira & Tribunal de Justiça do Mercosul*. Curitiba: Juruá, 2001.

TRINDADE, Otávio Augusto Drumond Cançado. *O MERCOSUL no Direito Brasileiro*. 1. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2006.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION), 2003. *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. Disponível em: <[http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)>. Acesso em: 19 maio 2007.



# A LEI N. 6.437/1977 E A EDIÇÃO DOS CÓDIGOS SANITÁRIOS ESTADUAIS E MUNICIPAIS NO CONTEXTO DO FEDERALISMO BRASILEIRO

*Patrícia Serpa*<sup>93</sup>

## 1 Introdução

A Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que elenca infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, foi publicada num contexto histórico de ditadura militar e durante a vigência da Constituição de 1967; portanto, com caráter de governo centralizador e coercitivo. Assim, a saúde era vista como direito do trabalhador, com caráter assistencialista e com reduzido enfoque na prevenção.

O então ministro da saúde, Paulo de Almeida Machado, apresentou ao Presidente da República a “exposição de motivos” do projeto de lei que deu origem à Lei n. 6.437, em 4 de maio de 1977, ressaltando que a nova lei era essencial para complementar o quadro legislativo em matéria de saúde pública e considerava a necessidade de reprimir a inobservância das normas jurídicas relacionadas com a saúde:

O exercício do poder de polícia se manifesta no caso do Direito Sanitário pela tutela de situações, agentes, instituições e bens de consumo que de qualquer modo possam interferir nocivamente na saúde da população, quando inobservadas as normas técnicas, científicas e os aspectos sanitários da tecnologia de fabricação. Para tanto há necessidade de serem fixados preceitos jurídicos que imponham positivamente obrigações e restrições, e, paralelamente, assegurem às autoridades sanitárias, federais e estaduais, os meios de coerção indispensáveis, sem prejuízo das sanções de natureza civil e penal quando o fato configurar-se, também, na legislação correspondente<sup>94</sup>.

A Lei n. 6.437/1977 foi recepcionada pela Constituição de 1988 dentro de um novo contexto político, em que os Municípios passaram a ser considerados entes federados com autonomia político-administrativa. A saúde pas-

<sup>93</sup> Farmacêutica e Bioquímica, Especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz.

<sup>94</sup> MACHADO, Paulo de Almeida. EM n. 142/Bsb de 4 de maio de 1977. Exposição de Motivos submetida ao Presidente da República referente ao projeto de lei que deu origem à Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

sou a ser tratada como direito de todos e dever do Estado. Além disso, com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), foi estabelecida a descentralização das ações e serviços de saúde.

Dentro desse caráter de descentralização na saúde, o Relatório Final da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária em 2001 ressalta a importância da criação de códigos de saúde nacional, estaduais e municipais, e a reformulação dos já existentes, contando com ampla participação da população, do setor regulado, das esferas técnicas do governo, e representantes das comunidades científica e tecnológica.

Observa-se que existe divergência de opiniões doutrinárias quando se discute o âmbito da competência dos Estados e Municípios para legislar sobre saúde pública, mais especificamente, Vigilância Sanitária.

Assim, caso a Lei n. 6.437/1977 possuísse abrangência nacional em todos os seus aspectos, alguns Códigos Sanitários poderiam ser considerados ilegais, por divergirem da Lei Federal, considerando-se o princípio da hierarquia das normas.

Entretanto, também deve ser considerada a importância prática e técnica de uma possível diferenciação desses Códigos Sanitários, já que a realidade de cada ente federado certamente é variável, assim como deve ser respeitada sua autonomia.

Assim, o presente texto será focado na discussão da abrangência da Lei n. 6.437/1977, considerando a opinião de diversos autores e, além disso, será feita uma análise de alguns aspectos dos Códigos Sanitários do Município e do Estado de São Paulo para verificar se estes seguem o disposto na Lei n. 6.437/1977.

Esses Códigos Sanitários foram selecionados para análise ao se considerar a importância do Estado e do Município de São Paulo em relação ao número de habitantes e ao grande número de estabelecimentos de saúde, representando uma parcela significativa da população e dos estabelecimentos de saúde brasileiros, onde o código sanitário exerce grande influência.

## **2 Estado federado e competência legislativa**

No Brasil, a federação surgiu por meio da desagregação do Estado unitário já constituído para a formação de um Estado Federal, transforman-

do as antigas províncias em Estados-membros, dotados de autonomia política e com constituições próprias. Assim, coube à Constituição determinar a forma de organização do Estado.

As competências constantes da Carta Magna podem ser divididas em material e legislativa. Neste estudo, interessa a competência legislativa que, por seu turno, pode ser subdividida em, conforme Silva<sup>95</sup>: (a) exclusiva (artigo 21 da CF); (b) privativa (artigo 22 e seu parágrafo único da CF); (c) concorrente (artigo 24 da CF) e (d) suplementar (artigo 24, § 2º da CF).

A competência exclusiva é aquela atribuída a uma entidade com exclusão das demais. A competência privativa é aquela atribuída a uma entidade, mas que pode ser delegada.

O artigo 24 da Constituição Federal com seus parágrafos prevê as regras de competência concorrente entre União, Estados e Distrito Federal. Assim, cabe à União a edição de normas gerais, podendo os Estados suplementar a legislação no que couber. Além disso, inexistindo Lei Federal sobre as normas gerais, os Estados exercem a competência legislativa plena, para atender às suas peculiaridades. Entretanto, a superveniência da Lei Federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

Apesar de o artigo 24 não prever a competência concorrente do Município para legislar, o constituinte fixou, no artigo 30, a competência deste para “I – legislar sobre assuntos de interesse local” e “II – suplementar a legislação federal e estadual no que couber”.

A Constituição não definiu matematicamente sobre o que versariam os assuntos de interesse regional (para os Estados) ou local (para os Municípios). Conforme comentário de José Afonso da Silva<sup>96</sup>, “no Estado moderno, se torna cada vez mais problemático discernir o que é interesse regional ou local”.

Assim, interesse local pode ser considerado aquele preponderante em determinado Município em comparação aos interesses do Estado e da União. Portanto, esse interesse, quando comparado ao federal ou estadual,

---

<sup>95</sup> SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

<sup>96</sup> SILVA, op. cit., 2006, p. 478.

deve ser considerado para fins de definição de competências. Além disso, o interesse regional ou local deverá ser avaliado de acordo com cada caso. Essa avaliação individual deve ser feita também quando se aborda a legislação em matéria de saúde.

### **3 A saúde na Constituição brasileira de 1988 e a competência concorrente dos entes federados**

No Brasil, as Constituições anteriores a de 1988 tratavam a saúde atrelada ao mundo do trabalho e reduzindo a mesma ao conceito de assistência sanitária, hospitalar e médico-preventiva.

A Constituição atual promoveu uma completa mudança de paradigma, ao estabelecer, no artigo 1º, inciso III, a dignidade da pessoa humana como fundamento da República Federativa do Brasil, e a promoção do bem de todos, no artigo 3º, inciso IV, como um de seus objetivos. A saúde foi inserida no rol dos direitos sociais constantes no artigo 6º e tratada como “direito de todos e dever do Estado”, no artigo 196 da mesma Carta Política.

O artigo 198 da Constituição afirma que as ações e serviços públicos de saúde passam a integrar uma rede regionalizada e hierarquizada, organizada segundo as diretrizes da descentralização, da integralidade de assistência e da participação da comunidade. Essa rede, denominada Sistema Único de Saúde (SUS), tem as suas atribuições elencadas no artigo 200. Muitas dessas atribuições são de vigilância sanitária, o que deixa evidente a sua inserção no SUS.

Essas disposições constitucionais foram regulamentadas pela Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, a chamada Lei Orgânica da Saúde (LOS), bem como pela Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que cria a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde como formas de participação da comunidade nas políticas de saúde.

A LOS define, em todo o território nacional, as ações e serviços relacionados ao SUS. Nessa lei, pode-se observar o detalhamento das competências legislativas concorrentes e as competências administrativas comuns que foram previstas na Constituição.

Além dessas, a Lei n. 9.782/1999 definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(ANVISA), autarquia de natureza especial, atuando como entidade administrativa independente.

À ANVISA compete coordenar o SNVS, que compreende o conjunto de ações definidas nos artigos 15 a 18 da Lei n. 8.080/1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

A Lei n. 9.782/1999 estabelece ainda, em seu artigo 7º, as competências da ANVISA, definindo em seu § 1º, quais são passíveis de delegação aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios. Ressalte-se que essa “delegação” não pode ser imposta aos entes federativos, devendo ser feita em comum acordo, dada a sua autonomia.

Assim, é impossível negar a prerrogativa concedida pela Constituição de que os Estados, Municípios e Distrito Federal possam legislar sobre o assunto “saúde”. Desse modo, em matéria de saúde tanto a União quanto os Estados e Municípios podem legislar, observando cada ente a sua peculiaridade e elaborando normas locais.

#### **4 A Lei n. 6.437/1977 e os Códigos Sanitários**

Em uma pesquisa realizada pela ANVISA em 2006, por meio de um convênio com a Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo (FESPSP)<sup>97</sup>, observou-se que todos os estados brasileiros possuem um Código Sanitário em vigor. A pesquisa mostrou ainda que ocorreu uma concentração na publicação de Códigos por volta de 1982 e de 1998. Além disso, após a promulgação da Constituição de 1988, os Estados brasileiros editaram 10 novos Códigos Sanitários.

A importância da edição de Códigos Sanitários se dá porque os Estados e Municípios não são iguais entre si. Esses possuem situações peculiares que exigem a adequação desses Códigos às suas realidades sociais, além de implicar o exercício de uma das competências dos entes federados.

---

<sup>97</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo. *Pesquisa: diagnóstico sobre tecnologias em vigilância sanitária: relatório final*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006. 1 CD-ROM.

No caso das infrações administrativas, nada impede que os Estados e Municípios tenham as suas próprias leis nesse sentido, mesmo porque a competência para legislar sobre proteção à saúde é concorrente (artigo 24, inciso XII, da CF).

Na opinião de Carvalho e outros autores<sup>98</sup>, “a Lei n. 6.437/1977 é federal, portanto aplicável pela Agência Reguladora própria, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)”. Ressalte-se que a Lei n. 6.437/1977 trata de assuntos bastante específicos, estabelecendo o rol de infrações sanitárias e o processo administrativo sanitário. A referida lei não possui, portanto, o caráter de norma geral conforme discutido anteriormente. Sendo assim, corrobora-se com a opinião do autor ao sugerir que a lei é aplicável somente à União. Assim, os Estados e Municípios podem legislar livremente sobre este assunto específico.

Entretanto, o artigo 14 da Lei n. 6.437/1977 autoriza a aplicação dessa lei pelos entes federados. Assim, caso os Estados e Municípios não tenham editado os seus Códigos Sanitários próprios, estes estão autorizados a utilizar a Lei n. 6.437/1977 para a instauração do processo administrativo sanitário, tipificação das infrações sanitárias e aplicação das penalidades.

Conforme detalhado na introdução, far-se-á uma comparação dos aspectos referentes às penalidades aplicáveis, valores das multas e a classificação das infrações sanitárias previstas na Lei n. 6.437/1977 e nos Códigos Sanitários do Estado (Lei Estadual n. 10.083, de 23 de setembro de 1998) e do Município (Lei Municipal n. 13.725, de 9 de janeiro de 2004) de São Paulo.

#### **4.1 Penalidades aplicáveis**

O artigo 2º da Lei n. 6.437/1977 elenca as penalidades aplicáveis no caso de infrações sanitárias. As penalidades de advertência; multa; apreensão, inutilização e interdição de produto; suspensão de vendas e/ou fabricação de produto; e intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera foram previstas tanto na Lei n. 6.437/1977, quanto nos Códigos Sanitários estudados. Em relação as outras penalidades, foram encontradas diferenças entre a Lei n. 6.437/1977 e os Códigos Sanitários, conforme segue.

---

<sup>98</sup> CARVALHO, Cristiano; MACHADO, Rafael Bicca; TIMM, Luciano Benetti. *Direito sanitário brasileiro*. São Paulo: Quartier Latin do Brasil, 2004. 350 p.

#### 4.1.1 Cancelamento de registro de produto

A penalidade de cancelamento de registro não foi descrita nos Códigos Sanitários objetos deste estudo, constando apenas na Lei n. 6.437/1977. Ressalta-se que o cancelamento de registro é de competência indelegável da ANVISA, de acordo com o § 1º, artigo 7º, da Lei 9.782/1999. Assim, de fato, essa penalidade não poderia estar presente nos Códigos Sanitários.

#### 4.1.2 Interdição parcial ou total do estabelecimento

A penalidade de interdição foi disposta nos três instrumentos legais estudados, ressaltando-se que a Lei n. 6.437/1977 estabelece, em seu artigo 23, § 4º, que a interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento é automaticamente liberado.

Já nos códigos sanitários verificou-se que não existe definição de prazo máximo para a interdição cautelar de produtos ou estabelecimentos, sendo que os Códigos do Estado (artigo 115) e Município de São Paulo (artigo 122) apresentam o mesmo texto:

A penalidade de interdição deverá ser aplicada de imediato, sempre que o risco à saúde da população o justificar, e terá três modalidades:

I – cautelar;

II – por tempo determinado; e

III – definitiva.

Entende-se que o texto acima pode gerar dúvida quanto ao prazo máximo de interdição em caso de risco à saúde da população (cautelar), considerando que, para esse caso, o Estado e Município de São Paulo devem aplicar o disposto no artigo 23, § 4º, da Lei n. 6.437/1977.

Como exemplo de caso semelhante, podemos citar o Julgamento da Apelação e Reexame Necessário n. 139300-2, da 1ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Paraná, tendo como relator o desembargador Sérgio Rodrigues, publicado no Diário de Justiça da União, de 30 de julho de 2003.

No caso, o Município de Curitiba, por meio do seu Departamento de Saúde Ambiental da Secretaria de Saúde, interditou o estabelecimento e apreendeu produtos destinados à aromatização e desembaçamento de vidros de veículos por não possuírem registro no Ministério da Saúde.

A empresa autuada impetrou mandado de segurança contra os atos praticados pelo Departamento de Saúde Ambiental da Secretaria de Saúde, sendo a liminar deferida para fazer cessar a interdição do estabelecimento e devolução dos produtos apreendidos, e a decisão de mérito concedeu parcialmente a ordem, tornando definitiva a liminar, restituindo-se os produtos apreendidos.

O Município de Curitiba apelou para o Tribunal de Justiça, pois o Código Sanitário do Município estabelece claramente que permanecerá a interdição de estabelecimento, no interesse da saúde pública, enquanto pendente o processo administrativo, diferentemente do preconizado pela Lei n. 6.437/1977, que estipula o prazo máximo de 90 dias de interdição.

O acórdão do TJPR foi de que há de prevalecer a Lei Federal sobre a lei estadual ou municipal com relação às questões de saúde pública, não podendo ser enquadradas como de interesse local, ou predominantemente municipal, posto que guardam pertinência também com interesses dos demais órgãos da administração estadual ou nacional. Portanto, o TJPR deixa clara a prevalência da Lei n. 6.437/1977 sobre o Código Sanitário do Município de Curitiba, pautando-se também no princípio da hierarquia das leis.

Essa decisão desafiou recurso especial impetrado pelo Município de Curitiba que foi trancado na origem. O Agravo de Instrumento n. 635168, visando destrancar o recurso, foi monocraticamente desprovido, também por questões processuais, ocasião em que o Município interpôs agravo regimental que foi desprovido pela egrégia 1ª Turma do STJ, confirmando-se *in totum* a decisão monocrática. Essa decisão transitou em julgado em 31 de agosto de 2005, permanecendo intangível a questão de fundo discutida no Tribunal de Justiça paranaense.

Destarte, na pesquisa jurisprudencial sobre o tema, observou-se que não existe uma discussão suficientemente ampla para corroborar ou discordar da decisão judicial citada, sendo esta a única jurisprudência encontrada que trata especificamente do assunto.

#### **4.1.3 Proibição de propaganda, imposição de mensagem retificadora e suspensão de propaganda e publicidade**

A Lei n. 6.437/1977 descreve como penalidade a proibição de propaganda, imposição de mensagem retificadora e a suspensão de propaganda e publicidade. Apenas a proibição de propaganda foi mencionada nos Códigos Sanitários.

#### **4.1.4 Cancelamento de autorização para funcionamento da empresa**

Os Códigos Sanitários estudados preveem o cancelamento de autorização para funcionamento de empresa, conflitando diretamente com o § 1º, artigo 7º, da Lei n. 9.782/1999, que define como competência indelegável da ANVISA cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Apesar de não ter sido encontrada nenhuma discussão jurídica sobre o tema, fica evidente que os Códigos Sanitários extrapolaram a sua competência legislativa ao estabelecer o cancelamento de Autorização de Funcionamento como pena aplicável, já que esse cancelamento só pode ser efetuado pela Agência, que também é quem concede essa autorização.

#### **4.1.5 Cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento**

O Código Sanitário do Estado de São Paulo descreve como penalidade o cancelamento do cadastro, licença de funcionamento do estabelecimento e do certificado de vistoria do veículo. Já o Código do Município de São Paulo prevê o cancelamento do cadastro do estabelecimento e do veículo. Esse cadastro foi detalhado no Decreto do Estado de São Paulo n. 44.954, de 6 de junho de 2000, e, posteriormente, no Decreto do Município de São Paulo n. 44.577, de 7 de abril de 2004. Trata-se de um cadastro que deve ser renovado anualmente pelos estabelecimentos e é um pré-requisito para a concessão da licença de funcionamento. Assim, o cancelamento do cadastro implicaria o cancelamento da licença de funcionamento.

Verifica-se que a Lei n. 6.437/1977 descreve a penalidade de cancelamento de licença de funcionamento. Entretanto, a União não pode cancelar a licença de funcionamento, já que essa é concedida pelos Estados e Mu-

nicípios. Portanto, essa penalidade só pode ser aplicada nos casos em que o responsável pela concessão da licença utilize a Lei n. 6.437/1977 como instrumento legal para aplicação do processo administrativo sanitário.

#### **4.1.6 Prestação de serviços à comunidade e apreensão de animal**

Os códigos do Estado e Município de São Paulo inovaram ao descrever como penalidade a prestação de serviços à comunidade. Essa penalidade consiste em veiculação de mensagens educativas dirigidas à comunidade, aprovadas pela autoridade sanitária. Além disso, o Município de São Paulo previu a apreensão de animal em seu código.

Nada impede que os Códigos Sanitários descrevam outras penalidades além das elencadas na Lei n. 6.437/1977, já que se trata de assunto de interesse local.

#### **4.2 Classificação das infrações sanitárias**

A Lei n. 6.437/1977 estabelece uma classificação das infrações sanitárias de acordo com a sua gravidade, conforme descrito no artigo 4º:

Art. 4º. As infrações sanitárias classificam-se em:

I – leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II – graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III – gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

De acordo com Carvalho<sup>99</sup>:

A classificação disposta pela lei não leva em conta a infração em si, mas as circunstâncias relativas ao infrator. Destarte, não é a infração em si mesma que é considerada leve, grave ou gravíssima, como acontece, v.g., no direito penal, mas sim a atuação do agente na realização da infração que a graduará.

---

<sup>99</sup> CARVALHO, op. cit., 2004, p. 172.

Discorda-se do entendimento do supracitado autor, já que, além das circunstâncias atenuantes e agravantes utilizadas para classificar a pena, há que se destacar que existem diversas penalidades previstas para uma mesma infração, sendo que a autoridade julgadora deverá estabelecer a penalidade mais adequada para o caso, sem deixar de considerar a natureza da infração.

Corroborar-se, portanto, com o exposto por Cartana<sup>100</sup>:

A infração será julgada segundo sua própria natureza, porém, cada caso será devidamente circunstanciado segundo as atenuantes e agravantes incidentes. Portanto, o julgamento considerará a primariedade ou não do infrator, o grau de gravidade da infração e até o porte econômico do infrator, quando a pena a ser aplicada for multa, entre outros elementos de julgamento. Esse caráter de gradação e graduação da pena e apresenta previamente traçado nas diversas penalidades previstas para uma mesma infração, possibilitando que a Autoridade Julgadora tenha condições de ajustar a penalidade mais adequada ao caso. Chama-se a isto de individualamento, ou individualização da pena. Em síntese e a exemplo do que acontece na Justiça Criminal, *o delito sanitário será julgado segundo sua própria natureza e grau de gravidade, mensura da capacidade, vontade e discernimento do agente, mais circunstâncias atenuantes e agravantes.*

Os Códigos Sanitários estudados não estabeleceram uma classificação das infrações sanitárias, considerando apenas, assim como na Lei n. 6.437/1977, que, para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária deve levar em conta: as circunstâncias atenuantes e agravantes; a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública; e os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

De acordo com o artigo 7º da Lei n. 6.437/1977, são circunstâncias atenuantes:

- I – a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II – a errada compreensão da norma sanitária, admitida como escusável, quanto patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

<sup>100</sup> CARTANA, Argita Prado. *Processo administrativo sanitário: teoria e prática*. Porto Alegre: Alcance, 2000, p. 77. (grifo nosso).

III – o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV – ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V – ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Os incisos II e IV, da Lei n. 6.437/1977, não foram citados nos Códigos Sanitários do Município e Estado de São Paulo. A errada compreensão da norma também pode ser chamada de “erro de proibição”, ou seja, o sujeito, diante de uma dada realidade, interpreta mal o dispositivo legal e acaba por se achar no direito de realizar uma conduta que na verdade é proibida. Assim, supõe permitido o que era proibido, daí o nome “erro de proibição”. Os casos admitidos como escusáveis são aqueles que o agente não tinha como saber que o fato era ilícito, em face das circunstâncias do caso concreto. Nesse caso e também no caso da coação resistível, a pena é atenuada, de acordo com a Lei n. 6.437/1977.

O artigo 8º da Lei n. 6.437/1977 considera como fatores agravantes:

I – ser o infrator reincidente;

II – ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III – o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV – ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

V – se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada, tendentes a evitá-lo;

VI – ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Com exceção do inciso IV da Lei n. 6.437/1977, todas as outras circunstâncias agravantes estão previstas nos Códigos Sanitários do Estado e Município de São Paulo. Assim, os casos em que a infração tenha consequências

calamitosas à saúde pública estão determinados como circunstâncias agravantes apenas na Lei n. 6.437/1977. Esses casos, considerando o elevado risco sanitário, também deveriam ser mencionados nos Códigos Sanitários.

Destarte, os três instrumentos legais definem que, ocorrendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Os Códigos Sanitários Estadual e Municipal deliberam ainda que a autoridade sanitária deverá comunicar aos conselhos profissionais sempre que ocorrer infração sanitária que contenha indícios de violação de ética.

### 4.3 Valores das multas

A Lei n. 6.437/1977 é bastante severa ao estipular, em seu artigo 2º, § 1º e 2º, os valores das multas aplicáveis como penalidade no Processo Administrativo Sanitário, com valores variando entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), de acordo com a gravidade da infração (leve, grave ou gravíssima).

O Código Sanitário do Município de São Paulo, em seu artigo 121, também define valores para a penalidade de multa, variando entre R\$ 100 (cem reais) até R\$ 500.000 (quinhentos mil reais).

Apesar de esse Código não descrever quais seriam os casos considerados leves, graves ou gravíssimos, a distribuição dos valores é feita considerando essa classificação, da mesma maneira que a Lei n. 6.437/1977. Contudo, os valores aplicados são muito menores que os da Lei Federal.

O Código Sanitário do Estado de São Paulo prevê, em seu artigo 112, inciso III, multa de 10 (dez) a 10.000 (dez mil) vezes o valor nominal vigente da Unidade Fiscal do Estado de São Paulo (UFESP).

De acordo com o Comunicado DA-51, de 20 de dezembro de 2006, da Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo<sup>101</sup>, o valor da Unidade Fiscal do Estado de São Paulo (UFESP), para o período de 1º de janeiro a 31 de

---

<sup>101</sup> SÃO PAULO (Estado). Secretaria da Fazenda. Comunicado DA-51, de 20/12/2006. Disponível em: <[http://info.fazenda.sp.gov.br/NXT/gateway.dll?f=templates\\$fn=default.htm&vid=sefaz\\_financeira:vfinanc](http://info.fazenda.sp.gov.br/NXT/gateway.dll?f=templates$fn=default.htm&vid=sefaz_financeira:vfinanc)>. Acesso em: 5 abr. 2007.

dezembro de 2007, é de R\$ 14,23 (quatorze reais e vinte e três centavos). Assim, o valor da multa no Estado de São Paulo varia de R\$ 143,00 (cento e quarenta e três reais) a R\$ 142.300,00 (cento e quarenta e dois mil e trezentos reais), aproximadamente.

Essas diferenças observadas nos valores das multas podem gerar diferentes interpretações. Assim, alguns autores, como Barbugiani<sup>102</sup>, consideram que os Estados e Municípios poderiam estabelecer valores de multa maiores que os determinados na Lei n. 6.437/1977, com o objetivo de proteger a população. Entretanto, outros autores, como Hirsch<sup>103</sup>, afirmam que as multas previstas na Lei n. 6.437/1977 são impraticáveis e que os entes federativos têm autonomia para estabelecer valores de acordo com as suas peculiaridades locais.

Do ponto de vista do pacto federativo, de fato, não há como se falar em vedar os Estados e Municípios de estabelecer multas menores ou maiores do que as previstas na Lei n. 6.437/1977, pois os mesmos possuem autonomia, conforme já discutido.

Entretanto, devem ser considerados os problemas técnicos do ponto de vista da eficácia da norma. Ora, os valores máximos de multa estipulados pelos Códigos Sanitários do Estado e Município de São Paulo são consideravelmente inferiores aos previstos na Lei n. 6.437/1977. Estes valores acabam beneficiando as grandes empresas, já que a multa está muito aquém da capacidade econômica do infrator, perdendo assim sua eficácia.

Por outro lado, ao estipular multas mínimas inferiores a mínima estipulada pela Lei n. 6.437/1977 (R\$ 2.000,00 – dois mil reais), o legislador foi condizente com a sua realidade local, já que uma multa nesse valor poderia inviabilizar o funcionamento de muitos estabelecimentos.

Em suma, para que a multa seja eficaz, os valores estipulados devem ser amplos, de forma a abranger tanto o pequeno comerciante quanto o

---

<sup>102</sup> BARBUGIANI, Luiz Henrique Sormani. O Direito Sanitário no Federalismo Brasileiro: da Legalidade da Edição de Normas Sanitárias pelas Diversas Esferas de Poder e a Inexistência de Conflito entre Elas. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 7, n. 1-3, p. 88-110, 2006.

<sup>103</sup> HIRSCH, Glaicon Joel. *Fiscalização e processo administrativo sanitário*. À luz da Constituição da República. Rio de Janeiro: Aide, 2003. 115 p.

grande produtor, fazendo com que a finalidade principal da norma seja cumprida, incentivando a mudança de comportamento e, conseqüentemente, o cumprimento das normas sanitárias.

## 5 Conclusão

No presente estudo, verificou-se a existência da competência legislativa concorrente da União para editar normas gerais, dos Estados para tratar dos assuntos regionais e dos Municípios para tratar dos assuntos de predominante interesse local. Entretanto, a competência concorrente no âmbito sanitário é de difícil delimitação, considerando a problemática de se diferenciar normas gerais editadas pela União das normas especiais editadas pelos Estados e Municípios.

A saúde é um tema bastante complexo que, dependendo da situação específica, pode ser considerada questão nacional, regional ou local. Assim, as diferentes situações devem ser consideradas caso a caso para se estabelecerem as respectivas competências.

Observou-se que os Estados e Municípios brasileiros têm editado Códigos Sanitários próprios, o que reafirma o efetivo e necessário exercício de suas competências legislativas.

Apesar de a Lei n. 6.437/1977 autorizar, em seu artigo 14, a sua aplicação pelos entes federados, nada impede que os Estados e Municípios legislem diferentemente sobre o assunto, considerando as suas características regionais e locais. Entretanto, observou-se, na pesquisa jurisprudencial, que ainda não há discussão considerável no âmbito judiciário sobre o tema. Isso se dá porque, provavelmente, o setor regulado não percebeu a importância dessa questão, já que as diferenças encontradas entre a Lei n. 6.437/1977 e os Códigos Sanitários podem vir a prejudicar as empresas em alguns casos.

O legislador estadual e municipal deve se preocupar em elaborar Códigos Sanitários mais coerentes em relação às suas competências, evitando a simples cópia da Lei n. 6.437/1977, que acaba produzindo itens inaplicáveis, como, por exemplo, o fato de constar nos Códigos a aplicação da penalidade de cancelamento de Autorização de Funcionamento, cuja competência é exclusiva da ANVISA.

Por outro lado, os Estados e Municípios, ao legislarem diferentemente da Lei n. 6.437/1977, devem se preocupar com a real efetividade da norma editada, sempre objetivando proteger da melhor maneira a saúde da população. Exemplo de inefetividade são os valores das multas estabelecidas pelo Estado e Município de São Paulo quando aplicadas as empresas de grande porte, dado o seu baixo valor.

Conclui-se, portanto, que diante dessa dificuldade de se estabelecer uma definição única para normas gerais e especiais na competência concorrente, o que deve prevalecer é o que for mais benéfico ao interesse coletivo.

O texto constitucional reconhece a inviolabilidade do direito à vida, eleva a saúde a direito social e valoriza o direito à saúde, mostrando assim, a importância da legislação editada pela União e pelos demais entes federativos visando a sua preservação.

Portanto, a edição de normas sobre saúde pelos entes federativos deve ser pautada nos direitos constitucionais, seguindo a estrutura de competências definidas na Carta Magna. Assim, a proteção da saúde da população e a busca do bem-estar social devem ser almejadas por todas as esferas de governo, refletindo a grande importância que o Direito Sanitário vem adquirindo no federalismo brasileiro.

## Referências

BARBUGIANI, Luiz Henrique Sormani. O Direito Sanitário no Federalismo Brasileiro: da Legalidade da Edição de Normas Sanitárias pelas Diversas Esferas de Poder e a Inexistência de Conflito entre Elas. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 7, n.1-3, p. 88-110, 2006.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil (1988). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constitui%E7ao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%E7ao.htm)>. Acesso em: 1º maio 2007.

BRASIL. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 ago. 1977. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16617&word=>>>. Acesso em: 1º maio 2007.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <<http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16619&word=>>>. Acesso em: 1º maio 2007.

BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 31 dez. 1990. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=254&word=>>>. Acesso em: 1º maio 2007.

BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16621&word=>>>. Acesso em: 1º maio 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo. *Pesquisa: diagnóstico*

sobre tecnologias em vigilância sanitária: relatório final. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006. 1 CD-ROM.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Agravo de Instrumento n. 635.168 – PR (2004/0147446-6)*. Agravante: Município de Curitiba. Agravado: Novabrask Automotivos Laboratórios Ltda. Relator: Ministro José Delgado. Brasília, 30 de março de 2005. Disponível em: <<http://www.stj.gov.br/webstj/Processo/Justica/detalhe.asp?numreg=200401474466&pv=801000000000&tp=51>>. Acesso em: 10 mar. 2007.

CARTANA, Argita Prado. *Processo administrativo sanitário: teoria e prática*. Porto Alegre: Alcance, 2000. 240 p.

CARVALHO, Cristiano; MACHADO, Rafael Bicca; TIMM, Luciano Benetti. *Direito sanitário brasileiro*. São Paulo: Quartier Latin do Brasil, 2004. 350 p.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1. *Relatório final...* Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001. 159 p.

HIRSCH, Glaicon Joel. *Fiscalização e processo administrativo sanitário*. À luz da Constituição da República. Rio de Janeiro: Aide, 2003. 115 p.

MACHADO, Paulo de Almeida. *EM n. 142/Bsb de 4 de maio de 1977*. Exposição de Motivos submetida ao Presidente da República referente ao projeto de lei que deu origem a Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

PARANÁ. Tribunal de Justiça do Paraná. *Apelação cível e reexame necessário n. 139300-2*. Apelante: Município de Curitiba. Apelada: Novabrask Automotivos Laboratórios Ltda. Relator: Des. Sergio Rodrigues. Curitiba, 1º de julho de 2003. Disponível em: <[http://www.tj.pr.gov.br/consultas/jurisprudencia/Jurisprudencia\\_Detalhes.asp?Sequencial=1&TotalAcordaos=1&Historico=1](http://www.tj.pr.gov.br/consultas/jurisprudencia/Jurisprudencia_Detalhes.asp?Sequencial=1&TotalAcordaos=1&Historico=1)>. Acesso em: 10 mar. 2007.

SÃO PAULO (Estado). Decreto n. 44.954, de 6 de junho de 2000. Dispõe sobre a definição do campo de atuação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária e a necessidade de integração intergovernamental das informações referentes ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS), às licenças de funcionamento, aos termos de responsabilidade técnica. *Diário Oficial do Estado*, São Paulo, SP, 7 jun. 2000. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=10574&word=>>>. Acesso em: 1º maio 2007.

SÃO PAULO (Estado). Lei n. 10.083, de 23 de setembro de 1998. Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado. *Diário Oficial do Estado*, São Paulo, SP, 24 set. 1998. Disponível em: <[http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=10635 &word=código%20sanitário%20são%20paulo](http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=10635&word=código%20sanitário%20são%20paulo)>. Acesso em: 1º maio 2007.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria da Fazenda. *Comunicado DA-51*, de 20/12/2006. Disponível em: <[http://info.fazenda.sp.gov.br/NXT/gateway.dll?f=tem\\_plates&fn=default.htm&vid=sefaz\\_financeira:vfinanc](http://info.fazenda.sp.gov.br/NXT/gateway.dll?f=tem_plates&fn=default.htm&vid=sefaz_financeira:vfinanc)>. Acesso em: 5 abr. 2007.

SÃO PAULO (Município). Decreto n. 44.577, de 7 abril de 2004. Regulamenta a Lei n. 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que instituiu o Código Sanitário do Município de São Paulo; disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária e estabelece os procedimentos administrativos de vigilância em saúde. *Diário Oficial do Município*, São Paulo, SP, 8 abr. 2004. Disponível em: <[http://portal.prefeitura.sp.gov.br/secretarias/saude/vigilancia\\_saude/legislacao/0001/portal/secretarias/saude/legislacao/0050](http://portal.prefeitura.sp.gov.br/secretarias/saude/vigilancia_saude/legislacao/0001/portal/secretarias/saude/legislacao/0050)>. Acesso em: 1º maio 2007.

SÃO PAULO (Município). Lei n. 13.725, de 9 de janeiro de 2004. Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo. *Diário Oficial do Município*, São Paulo, SP, 10 jan. 2004. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/show/Act.php?id=11979&word=>>>. Acesso em: 1º maio 2007.

SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2006. 924 p.



## ANENCEFALIA: INTERRUÇÃO DA GRAVIDEZ É UMA LIBERDADE DE ESCOLHA DA MULHER?

*José Manuel Marques*<sup>104</sup>

### 1 Introdução

O Brasil, um Estado Democrático de Direito, define em sua Constituição de 1988 a dignidade da pessoa humana como um valor fundamental para sua construção, assegura a participação popular, trata a educação e a saúde como dever do Estado e prevê que os direitos sociais devam ser praticados, já que são a essência do conceito desse Estado<sup>105</sup>.

Diz-se que o Brasil é um Estado Democrático de Direito, pois tem *a priori* o Poder Constituinte, no exercício legal e legítimo, para que os cidadãos ativos, sob a vigência plena de suas garantias, liberdades e direitos, estabeleçam o bem comum conforme os preceitos da igualdade social, da soberania do povo e da integralidade do conjunto dos direitos humanos<sup>106</sup>.

A Constituição estabelece como direito fundamental a liberdade de religião e ao não declarar nenhuma religião como oficial e garantir o livre exercício de todas as crenças, o Estado brasileiro definiu-se como um Estado laico. Esse Estado pode, eventualmente, arbitrar de modo imparcial, e na forma da lei, nos conflitos entre grupos religiosos, não tomando partido por uma ou outra religião, pois a ordem jurídica em um Estado Democrático de Direito não pode se converter na voz exclusiva da moral de uma única religião. A interpretação constitucional deve primar pelo respeito a princípios e racionalidade constitucionais, conferindo força normativa à Constituição, não podendo se impregnar de dogmas religiosos<sup>107</sup>.

---

<sup>104</sup> Médico graduado pela UFF, pós-graduado em Saúde Pública e Direito Sanitário pela ENSP/FIOCRUZ e especialista em Saúde do Trabalhador pela UEPA. Servidor do Ministério da Saúde e Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará.

<sup>105</sup> SILVA, J. A. *Curso de Direito Constitucional positivo*. 22. ed. Malheiros Editores Ltda.: São Paulo, 2003.

<sup>106</sup> SILVA, op. cit., 2003.

<sup>107</sup> DINIZ, D. *Bioética y Aborto*. Disponível em: <[http://www.msu.edu/~hlnelson/fab/bioetica\\_y\\_aborto.rtf](http://www.msu.edu/~hlnelson/fab/bioetica_y_aborto.rtf)>. Acesso em: 19 out. 2006.

Da globalização e dos avanços tecnológicos, surgem consequências econômicas, políticas e sociais que requerem uma nova conduta ética que reconheça o “dever de cuidar”, dentro e além das fronteiras, e uma nova negociação entre os indivíduos. Dessa forma, o maior desafio contemporâneo é a construção de uma ordem social justa, à luz do conhecimento obtido da evolução tecnológica<sup>108</sup>.

O “dever de cuidar” nada mais é que cumprir os preceitos constitucionais, que estabelece a competência comum dos três níveis de governo de cuidar da saúde definida, no capítulo da Seguridade Social, como direito de todos e dever do Estado. Assegurando-se, assim, a construção de um modelo assistencial baseado nos direitos de cidadania de todos, incluindo os grupos expostos a riscos específicos<sup>109</sup>.

A Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/1990) dispõe que o Estado deve garantir o direito à saúde referindo-se às suas causas determinantes e condicionantes. Em consequência, pode intervir em fontes causadoras de doenças que interferem na saúde do indivíduo e da coletividade, incluindo a conscientização social e individual de dever e responsabilidade de cada um pela própria saúde. Dessa maneira, deve ser garantido a todos, pelo Estado, o cuidado de sua “doença”, sendo que o direito à saúde começa, entre outros, pelo direito de não ficar doente.

Nesse sentido, as ações de saúde vão em direção do controle do risco sanitário – probabilidade de ocorrência de danos à saúde individual ou coletiva, podendo esse dano ser a própria doença ou outro evento que leve à doença (vulnerabilidade). Logo, a complexidade da sociedade atual faz com que o Estado lance mão do princípio da prevenção para proteger e preservar a saúde da população, o que inclui as ações destinadas a eliminar, diminuir ou evitar os riscos à saúde<sup>110</sup>.

O avanço da ciência e da tecnologia proporcionou à sociedade conforto e ao mesmo tempo riscos ao meio ambiente e à vida humana. Diante

---

<sup>108</sup> SEBASTIANI, M. *Analisis ético bajo el concepto del feto como paciente en los casos de anencefalia*. Lexis NexisJurisprudência Argentina. Fasc. 4. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 23 de jul. 2003.

<sup>109</sup> Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, 2002.

<sup>110</sup> SOUZA, A. M. A. F.; MARQUES, M. C. C. O processo de trabalho em Vigilância Sanitária e a fragmentação das vigilâncias. In: *Vigilância Sanitária – Texto e Contexto*. São Paulo: CECOVisa/USP, 2004, p. 25.

das profundas transformações que estão acontecendo muito rapidamente, surge a necessidade de se abrir uma discussão reflexiva de temas e dilemas vividos pela humanidade. Nesse sentido, a Bioética nasce para contribuir na procura de respostas éticas para os dilemas existentes no campo das ciências da vida. A conscientização da sociedade com relação às questões que surgem, com as suas pluralidades e multidisciplinaridades, poderá trazer uma melhoria no ensino, na formação do cidadão e da sociedade<sup>111</sup>.

Este trabalho trata-se de um estudo qualitativo, cuja finalidade é a análise do tema sob a luz dos direitos constitucionais, como o direito à saúde e a liberdade de escolha da mulher acometida de gravidez de um feto anencéfalo, visando à construção de um conceito médico-jurídico para o caso e auxiliando, assim, os atores envolvidos nesse dilema em suas tomadas de decisão. Aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), pretende-se esclarecer o que é essa anomalia fetal; à classe médica, mostrar os instrumentos jurídicos disponíveis a fim de lhes dar segurança nos procedimentos e acompanhamento da paciente; e aos juristas, instrumentalizá-los nos processos legais para interrupção da gravidez.

Para alcançar tais pretensões, foram realizadas pesquisas bibliográfica, documental e jurisprudencial, destacando a paradigmática Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n. 54-8 DF (ADPF n. 54-8 DF), cujo relator é o ministro Marco Aurélio de Mello. Tais publicações foram analisadas e delas foram extraídas as informações importantes para este estudo.

## 2 Aspectos médicos

A partir da incorporação da tecnologia pela medicina no decorrer do último século, tais como o diagnóstico por imagens, métodos gráficos, exames de laboratório e provas funcionais, ampliou-se a capacidade de diagnosticar com precisão as situações de risco à saúde, incluindo anomalias como, por exemplo, a anencefalia.

A evolução da ultrassonografia na medicina e a utilização de múltiplos parâmetros proporcionaram um importante avanço para a clínica obs-

---

<sup>111</sup> FIGUEIREDO, R.; AYRES, J. R. C. M. Intervenção comunitária e redução da vulnerabilidade de mulheres às DST/AIDS em São Paulo, SP. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 36, n. 4, Suplemento, 2002.

tétrica, pois oferecem menor margem de erro e possibilitam a identificação precoce dos desvios do crescimento fetal. Essas técnicas também são utilizadas para observar alterações que podem distorcer o crânio, tais como apresentações anômalas, oligodrômio (volume do líquido amniótico reduzido), mola hidatiforme (câncer da placenta), entre outros, bem como para estimar a idade gestacional. Com o avanço tecnológico, esses exames começam a ter imagens em três dimensões, o que aumenta ainda mais a segurança dos diagnósticos intrauterinos das más-formações fetais.

O fechamento do tubo neural ocorre em 20 a 28 dias após a concepção. Isso não ocorrendo, o tecido neural fica exposto e há rupturas secundárias na brida amniótica. Os denominados defeitos de fechamento do tubo neural ocorrem em consequência de anormalidades de formação fetal em fases precoces da gestação. Entre as espécies de defeitos de fechamento do tubo neural está a anencefalia, que pode ser detectada por um exame de ultrassom na 16ª semana de gravidez.

A anencefalia é uma má-formação congênita que se caracteriza geralmente pela ausência da abóbada craniana e massa encefálica. Sua característica principal é a má-formação do tubo neural, ou seja, no desenvolvimento embrionário não acontece o fechamento da calota craniana. Em detalhes, ocorre a ausência completa ou parcial do cérebro decorrente de falha de fechamento da porção cefálica do tubo neural, subsequente degeneração do tecido craniano, que se mantém em contato com o líquido amniótico, resultando em anencefalia (ausência de cérebro), um acaso genético que pode ocorrer entre mulheres ricas e pobres; um problema da embriogênese que ocorre muito precocemente na gestação, causado por interações complexas entre fatores genéticos e ambientais, conforme Dias e Partington<sup>112</sup>. Trata-se, portanto, da mais chocante má-formação, sendo incompatível com a vida extrauterina.

Para cada 1.600 crianças brasileiras nascidas vivas, há o registro de um feto anencéfalo, o que coloca o Brasil como o quarto colocado no *ranking* da Organização Mundial de Saúde (OMS). Cerca de 60% dos fetos com anencefalia morrem nos últimos meses de gestação, o que representa um risco à saúde da mulher. Das crianças anencéfalas que vivem até o fim

---

<sup>112</sup> DIAS, M. S.; PARTINGTON, M. Embryology of myelomeningocele and anencephaly. *Neurosurg Focus*, Charlottesville, Virginia, US, v. 16, p. 1-16, 2004.

da gravidez, 25% morrem durante o parto; 50% têm uma expectativa de vida de poucos minutos a um dia. Apenas 25% dos anencéfalos apresentam sinais vitais na primeira semana após o parto e 25% podem viver além de 10 dias. É importante informar que essa anomalia pode vir acompanhada de muitas outras de igual gravidade. Cerca de 15 a 33% dos anencéfalos apresentam outras más-formações congênitas graves, incluindo defeitos cardíacos, como a hipoplasia de ventrículo esquerdo, coarctação da aorta, persistência do canal arterial, atresia pulmonar e ventrículo único, como relatado por Freitas e outros autores<sup>113</sup>.

Segundo a Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), a taxa de recorrência para uma mulher que já teve um filho anencéfalo é de 4% e há uma predominância maior no sexo feminino numa relação de 4 para 1 do sexo masculino<sup>114</sup>.

Ressalta-se que a taxa brasileira de casos de anencefalia é 50 vezes maior do que na França, Bélgica e Áustria, onde a interrupção da gravidez é permitida.

A gestante de um feto anencéfalo é considerada portadora de uma gravidez de risco, já que pode apresentar prolongamento da gestação além de 40 semanas, dificuldades obstétricas e complicações no desfecho do parto, puerpério com maior incidência de hemorragias maternas por falta de contratilidade uterina; e maior incidência de infecções pós-cirúrgicas devido às manobras obstétricas do parto de termo, entre outras. Cerca de 50% dos casos de anencefalia é acompanhado de polihidrânio, o que leva a dificuldade respiratória, hipotensão em decúbito dorsal, podendo ainda provocar ruptura uterina, embolia de líquido amniótico, descolamento placentário e atonia uterina pós-parto. Os fetos podem ser grandes (macrosomia fetal), apresentando ausência de pescoço e tamanho pequeno da cabeça, o que faz com que o tronco tenda a penetrar no canal do parto junto da cabeça, provocando, assim, uma grave distócia e apresentação fetal anômala (pélvico, transverso, de face e oblíquos) devido à dificuldade de insinuação do polo fetal no estreito inferior da bacia. Então, com o aumento

---

<sup>113</sup> FREITAS, A. C. *et al.* *Existe aborto de anencéfalos?* Disponível em: <<http://www.direitonet.com.br/artigos/x/19/69/1969/#3n#3n>>. Acesso em: 23 dez. 2006.

<sup>114</sup> FEBRASGO. *Anencefalia*: posição da FEBRASGO. Disponível em: <<http://www.febasgo.org.br/anencefalia1.htm>>. Acesso em: 21 nov. 2006.

real desses riscos, não há como não cogitar que a vida da gestante esteja em jogo, conforme Pinotti<sup>115</sup> e FEBRASGO<sup>116</sup>.

É inquestionável que a saúde psíquica da mulher passa por graves transtornos após o diagnóstico da anencefalia, mostrando-se suficiente para criar, na mulher, uma grave perturbação emocional, que contagia a si própria e a seu núcleo familiar. Portanto, são evidentes as sequelas de depressão, de frustração, de tristeza e de angústia suportadas pela mulher gestante que se vê obrigada à torturante espera do parto de um feto absolutamente inviável<sup>117</sup>.

Com o avanço tecnológico e a possibilidade de se fazer o diagnóstico nos três primeiros meses de gestação, cria-se o dilema: o que fazer com a condução da gravidez para a qual foi diagnosticado um feto anencéfalo, uma vez que eles “morrem” intraútero ou durante o parto e a expectativa de vida para aqueles que sobrevivem é de apenas poucas horas ou dias? Por sua gravidade e importância, as decisões decorrentes da resposta para essa pergunta são urgentes. A interrupção da gravidez nos casos de anencefalia não deveria precisar sequer de autorização, pois se trata de um feto inviável, que somente sobrevive à custa do corpo da mulher/mãe, segundo Bernardett<sup>118</sup>. Com medo de sofrer eventual punição, os médicos se negam a realizar na mulher que vai até a rede de saúde a interrupção da gestação de uma criança anencéfala.

O aborto seletivo ocorre no caso de uma má-formação fetal, o que faz com que a gestante ou o casal deseje interromper a gestação. Há uma seleção, como na eugenia, com a diferença de que o procedimento é realizado com o consentimento da gestante e por incompatibilidade com a vida extrauterina do feto, nos conta Diniz<sup>119</sup>. Assim, o aborto seletivo trata de

---

<sup>115</sup> PINOTTI, J. A. *Anencefalia: Opinião*. Disponível em: <<http://www.febrasgo.org.br/anencefalia2.htm>>. Acesso em: 21 nov. 2006.

<sup>116</sup> PINOTTI, op. cit., 2006.

<sup>117</sup> PINOTTI, op. cit., 2006.

<sup>118</sup> BERNARDETT L. Seminário saúde reprodutiva, aborto e direitos humanos. *Anais...* Rio de Janeiro, set. de 2005; HORA, Gleyde Selma da.; FRANCO, Suelyemma (Coord.). Rio de Janeiro: ADVOCACI, 2005, p 71-77.

<sup>119</sup> DINIZ, D. Antecipação terapêutica de parto: uma releitura bioética do aborto por anomalia fetal do Brasil. In: DINIZ, D.; RIBEIRO, D. C. (Ed.). *Aborto por anomalia fetal*. Brasília: Letras Livres, 2003.

forma diferente os casos em que o feto vai se tornar uma criança portadora de deficiência dos casos nos quais o feto não possui qualquer viabilidade para vida extrauterina, não se tratando, dessa forma, de um caso de não proteção do nascimento de um feto portador de deficiência – de uma pessoa que possa ter alguma limitação –, para as quais deve haver um sistema de proteção.

Ressalta-se ainda que a gravidez é uma fase de transição na vida de uma mulher, em que há grandes transformações físicas e vulnerabilidade emocional. O medo de ter um bebê anormal pode ter o significado emocional de punição ou de incapacidade de gerar um ser humano normal. Dessa forma, o suporte psicológico permite que a família compartilhe das decisões em relação a essa situação de ter um filho com má-formação. A participação do psicólogo na equipe multidisciplinar evidencia a importância dos aspectos emocionais da família e faz com que toda a equipe seja cuidadosa em relação a esses aspectos, respeitando o difícil momento que eles enfrentam, conforme Setúbal e outros autores<sup>120</sup>.

Ao fazer o diagnóstico da gravidez de um feto anencéfalo, com indícios de que esta gravidez causará risco à saúde da mulher, o médico, após a decisão da mulher, deve observar o princípio da prevenção mesmo antes dos sintomas aparecerem ou ainda que os danos não sejam aparentemente graves.

Nota-se que o princípio da prevenção pressupõe uma avaliação sobre um risco já conhecido, sua consequência e a ação para evitar seu aparecimento ou atenuar o dano, ou seja, há um nexo causal entre o fator de risco e o dano cientificamente estabelecido<sup>121</sup>. Assim, devem-se empregar ações cautelares, em conformidade com o princípio de prevenção, para manter e proteger a saúde da mulher. Cientificamente, são comprovados os danos causados à mulher por uma gravidez de um feto com anencefalia, mas as incertezas causadas pela correlação de forças da sociedade de cunhos ético, moral, religioso e outras que influenciam toda a atmosfera que envolve o caso, colocam em dúvida a inviabilidade de vida extrauterina do feto.

---

<sup>120</sup> SETÚBAL, M. S. V. et al. *Relação psicológica diante da complicada por uma malformação fetal*. Sociedade Brasileira de Medicina Fetal, São Paulo, 2001, p. 7.

<sup>121</sup> DALLARI, S. G.; VENTURA, D. F. L. O princípio da precaução: Dever do Estado ou protecionismo disfarçado? *Revista São Paulo Perspectiva*. Fundação SEADE, São Paulo, v. 16, n. 2, abr./jun. 2002.

### 3 Bioética e biodireito

A bioética, literalmente a ética da vida, tem como objeto garantir que sejam efetuadas, dentro de padrões éticos e de respeito à dignidade humana, todas as intervenções médicas. A tarefa da bioética é harmonizar o uso das ciências biomédicas e suas tecnologias com os direitos humanos, até que, com o ordenamento jurídico dessas situações, surge o biodireito.

O biodireito, tomando por fontes imediatas a bioética e a biogenética, é o estado jurídico que tem a vida por objeto principal, salientando que a verdade científica não poderá sobrepor-se à ética e ao direito. Tal fato requer a elaboração de normas que tragam respostas e abram caminhos satisfatórios, atendendo às novas necessidades ora surgidas e defendendo a pessoa humana da terrível ameaça da reificação<sup>122</sup>. Assim, a bioética e o biodireito estabelecem um vínculo com a justiça, para qual a vida humana não pode ser uma questão de mera sobrevivência física, mas sim, de “vida com dignidade”<sup>123</sup>.

Nesse contexto de avanços científicos e ponderações ético-jurídicas, a evolução da Medicina Fetal, multidisciplinar, está relacionada à incorporação das técnicas de diagnósticos e terapêuticas intrauterinos e, embora existam estudos relacionados à anencefalia e seus desdobramentos para a saúde da criança, da mulher e da família, as condutas ainda são estabelecidas de forma individual e subjetiva e, muitas vezes, não respeitam o direito à saúde e o direito de escolha da mulher<sup>124</sup>.

É muito importante levar em consideração o reconhecimento dos direitos reprodutivos como direitos humanos e vislumbrar o campo dos direitos sexuais. A sexualidade tem sido tratada na nossa legislação de forma muito repressora. Contudo, a partir da Conferência de População em Desenvolvimento e da 4ª Conferência Mundial da Mulher, realizadas no Cairo, em 1994, e em Pequim, em 1995, os direitos sexuais e os direitos reprodutivos passaram a ser tratados sob a ótica dos direitos humanos e passou

---

<sup>122</sup> ALMEIDA, A. M. *Bioética e biodireito*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000.

<sup>123</sup> FREITAS, A. C. et al. *Existe aborto de anencéfalos?* Disponível em: <<http://www.direito-net.com.br/artigos/x/19/69/1969/#3n#3n>>. Acesso em: 23 dez. 2006.

<sup>124</sup> MORON, A. F.; CHA, S. C.; ISFER, E. V. *Abordagem Multiprofissional em Medicina Fetal*. São Paulo: Antônio Fernandes Moron, Sang Choon Cha, Eduardo Valente Isfer, 1996.

a ser dever do Estado garantir condições concretas para o seu exercício, por intermédio de leis e políticas públicas<sup>125</sup>. Assim, o direito de escolha da mulher à interrupção da gravidez está na perspectiva de ampliação e efetivação da cidadania, de garantia dos direitos civis e sociais, os quais vêm contribuir para a construção de direitos sexuais e reprodutivos<sup>126</sup>.

Se o Brasil tivesse efetivado o que assinou em Cairo ou Pequim, provavelmente o debate sobre interrupção da gestação em casos de fetos anencéfalos perderia a força, mas mantém-se uma legislação repressora que contribui para as altas taxas de morbidade e mortalidade de mulheres, conforme Barsted<sup>127</sup>.

## 4 Do direito à vida

A palavra vida (do latim *vita*) é conceituada em nossos dicionários, entre outras acepções, como o período compreendido entre o nascimento e a morte.

O Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, aprovado pela XXI Sessão da Assembleia Geral das Nações Unidas, reza que “o direito à vida é inerente à pessoa humana. Este direito deverá ser protegido pela lei, ninguém poderá ser arbitrariamente privado de sua vida” (Parte III, artigo 6).

O artigo 5º, *caput*, da Constituição Federal de 1988, assegura que todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no país a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade.

Pontes de Miranda<sup>128</sup> assegura que “o direito à vida é inato; quem nasce com vida, tem direito a ela”. O direito à vida, pois, já que é inerente

<sup>125</sup> BARSTED, L. L. Memória do seminário *Direito ao aborto: uma questão de justiça social*. [elaborado por] Marta Roverly de Souza. Goiânia: Grupo Transas do Corpo, out. 2004. (Série Argumentos Feministas).

<sup>126</sup> DINIZ, D. Antecipação terapêutica de parto: uma releitura bioética do aborto por anomalia fetal do Brasil. In: DINIZ, D.; RIBEIRO, D. C. (Ed.). *Aborto por anomalia fetal*. Brasília: Letras Livres, 2003.

<sup>127</sup> BARSTED, op. cit., 2004.

<sup>128</sup> PONTES DE MIRANDA, F. C. *Tratado de Direito Privado*. Parte Especial, Tomo VII. 3. ed. Rio de Janeiro: Editor Borsoi, 1971.

à pessoa humana, surge com o nascimento e finda com a morte. Correndo o risco da redundância, é de se concluir que só tem direito à vida a pessoa humana que já nasceu e que, portanto, já vive, pois primeiro nasce a pessoa, depois, seu direito à vida. Logo, o termo inicial da aquisição do direito à vida é o nascimento, quando surge a pessoa humana<sup>129</sup>.

Observe-se que o feto não é uma coisa, não é uma pessoa, como também não é vida humana, mas sim um ser que possui potencial para a vida, a qual ainda não se realizou. Da mesma forma, não é possível atribuir o direito à vida a um feto inabilitado à experiência da vida após o parto; muito embora ele possua uma dignidade “de pessoa humana” relativa – pelo que poderia vir a ser conforme Pontes de Miranda<sup>130 131</sup>, Diniz e Diaulas<sup>132</sup>.

## 5 Do direito à escolha

Barroso<sup>133</sup>, conselheiro de Defesa dos Direitos da Pessoa Humana (CDDPH), disse que obrigar a mulher a levar uma gestação de feto anencéfalo adiante é uma espécie de tortura psicológica, de imposição de um castigo cruel. Entender que o sofrimento engrandece a condição humana é, sem dúvida, uma postura religiosa que merece respeito, mas que não pode ser traçada como regra, pois não cabe ao direito a pretensão de acabar com as formas de sofrimento nem tão pouco impô-las. Além disso, não há como fugir da inafastável diferença entre sofrimento voluntário e involuntário. Assim, “obrigar uma mulher a manter a gestação de um feto anencéfalo é um ato de sofrimento involuntário imputado pelo Estado às mulheres”<sup>134</sup>.

É tarefa indiscutível do direito assegurar à gestante de anencéfalo o seu direito de decidir pela preservação ou não do processo de gravidez. Essa opção encontra assento em regras constitucionais bastante explícitas,

---

<sup>129</sup> ALCÂNTARA, R. S. *Direito ao Aborto em Casos de Anencefalia como Violação aos Direitos Humanos das Mulheres*. Disponível em: <<http://www.advocaci.org.br/EnglishVersion/anencefalia.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2006.

<sup>130</sup> PONTES DE MIRANDA, op. cit., 1971.

<sup>131</sup> Idem, *Ibidem*, 1971.

<sup>132</sup> DINIZ, D.; DIAULAS, C. R. *Aborto por anomalia fetal*. Brasília: Letras Livres, 2004.

<sup>133</sup> BARROSO, L. R. *Temas de Direito Constitucional*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

<sup>134</sup> DINIZ, op. cit., 2004.

tais como o direito à liberdade, em seu sentido mais amplo, o direito à autonomia da vontade, o direito à saúde e, sobretudo, o direito à dignidade da pessoa humana.

Além disso, não se pode esquecer de que o Estado Democrático de Direito pressupõe a realidade de uma sociedade plural. Toda vez em que se tenta romper o muro de separação entre direito e moral, ou entre direito e cultura, ou entre direito e religião, o princípio fundante do pluralismo político passa por sério perigo de deterioração e, por via de consequência, o mesmo ocorre com o próprio princípio da dignidade humana.

Leis vigentes em alguns países consideram lícito interromper a gravidez em função do tempo de gestação e de recomendações médicas, psicológicas, sociais ou econômicas. Trata-se de locais onde o entendimento é em favor do direito de opção da mulher, o qual se encontra descrito no corpo de suas Constituições<sup>135</sup>.

Na Alemanha, por exemplo, após decisão da mãe e do médico, a gestante será submetida a um acompanhamento psicológico, sendo que a interrupção da gestação deverá ocorrer num prazo mínimo de três dias após esse aconselhamento e, quando motivada por má-formação do feto, tal interrupção poderá ser feita nas primeiras 22 semanas; em casos de dano à saúde da mãe, não há condicionamento a nenhum prazo. Conta-se com a gratuidade por parte do Estado para essa cirurgia<sup>136</sup>.

Além da Alemanha, muitos outros países, tais como Espanha, França, Itália e Portugal, adotam procedimentos semelhantes, só diferenciando na maneira da execução da interrupção em função do tempo e da gravidade da situação.

Já no Brasil, o Código Penal, de 1940, define aborto como sendo a interrupção ilícita da gravidez. Existem, porém, diversas formas de aborto que o código considera como lícitas, tais como nos casos de estupro. Entre os abortos provocados há os necessários (legal) e os criminosos (ilegal). O necessário ou terapêutico é o praticado por médico com o escopo de salvar

---

<sup>135</sup> TESSARO, A. *Aborto seletivo*. Curitiba: Juruá, 2002.

<sup>136</sup> MONTEIRO, W. B. *Curso de Direito Civil – Parte Geral*. v. 1. 39. ed. Saraiva: São Paulo, 2003, p. 362.

a vida da gestante e o moral ou humanitário, oriundo de gravidez indesejada resultante de estupro (artigo 128, incisos I e II, do CP). Já o aborto considerado criminoso está capitulado em nosso código nos artigos de números 124 a 127, praticado por terceiro ou pela gestante com ou sem o seu consentimento e as cominações desses casos, que podem implicar resultados lesivos à gestante, tais como lesões corporais graves e até a morte<sup>137</sup>.

No sentido de reformular o atual Código Penal, a deputada federal Jandira Feghali propôs o Projeto de Lei n. 4.403/2004, que acrescenta um inciso III ao artigo 128, o qual isenta de punição o aborto praticado por médico “se houver evidência clínica embasada por técnica de diagnóstico complementar de que o nascituro apresenta grave e incurável anomalia que implique na impossibilidade de vida extra-uterina”. Contudo, o projeto sofreu emenda de autoria do deputado federal Rafael Guerra, restringindo a autorização legal à hipótese de anencefalia, desde que haja “evidência clínica embasada em técnica de diagnóstico complementar de que o nascituro apresenta anencefalia e o aborto é precedido de consentimento da gestante”. E em 2007, a proposta do projeto de lei foi arquivada.

Os fetos anencéfalos não estão vivos, o que explica que seja considerado como “antecipação terapêutica do parto” e não de “aborto” em sentido técnico-jurídico. Por isso, não está previsto nos artigos 124 a 127 do Código Penal (CP) e não figura como excludente no rol do artigo 128 do CP que possibilita o aborto em caso de estupro ou de risco de vida para a gestante, pois o feto anencéfalo não tem um cérebro, logo não chega a ter vida, conforme a Lei n. 9.434/2007<sup>138</sup>.

A principal dificuldade encontrada para se discutir as questões relativas à antecipação terapêutica do parto é que estas estão diretamente ligadas à religião e crença pessoal de cada indivíduo, suscitando paixões, posicionamentos contrários ou favoráveis não fundados na razão ou em estudos da medicina, da bioética e do ordenamento jurídico vigente, mas sim, envoltos em dogmas difíceis de serem debatidos.

---

<sup>137</sup> BARROSO, L. R. *Artigos, Pareceres, Memoriais e Petições*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/revista/Rev\\_70/Artigos/Art\\_Luis.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/revista/Rev_70/Artigos/Art_Luis.htm)>. Acesso em: 21 de nov. 2006.

<sup>138</sup> SIMON, H.S. *Antecipação Terapêutica do Parto e os Direitos Fundamentais*. *Observatório Constituição & Democracia*, UnB-Sindjus. Brasília: n. 1, jan. 2006.

## 6 Das Decisões Judiciais: Medida Cautelar na Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental n. 54/DF<sup>139</sup>

Desde meados de 2004, o tema da interrupção da gravidez de uma gestação de feto anencefálico está sendo debatido em uma Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF), no Supremo Tribunal Federal, cujo relator é o ministro Marco Aurélio de Mello. Ele deferiu liminar na ADPF autorizando a interrupção da gravidez de feto anencefálico, mas este ato, posteriormente, foi cassado por maioria de votos em acatamento à proposta do ministro Eros Grau. O julgamento final do mérito da ação ainda não foi iniciado. Em consequência, Tribunais de todo o país vêm decidindo a respeito do tema – ora permitindo, ora negando autorização à interrupção de gravidez.

A ADPF é a ferramenta do direito utilizada para questionar, entre outras, a constitucionalidade de normas anteriores à promulgação de uma constituição. Tem por objetivo evitar ou reparar lesão a preceito fundamental, resultante de ato do poder público, bem como quando for relevante o fundamento da controvérsia constitucional sobre lei ou ato normativo federal, estadual ou municipal, incluídos os anteriores à Constituição<sup>140</sup>.

No caso da ADPF n. 54/DF, que a Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde formalizou junto ao Supremo Tribunal Federal (STF), colocou-se em discussão a interrupção da gestação de feto anencefalo, com a pretensão de que o Tribunal adotasse expressamente o direito da mulher de interromper a gestação em situações de feto com anencefalia, entre as causas de justificação para o aborto especificadas no Código Penal<sup>141</sup>. O ministro Marco Aurélio de Mello conferiu a liminar em julho de 2004, sensibilizado com o fato de que “a permanência do feto mostra-se potencialmente perigosa, podendo ocasionar danos à saúde e à vida da gestante”, reconhecendo a dor, angústia e frustração da gestante ao ter de carregar no ventre, durante nove meses, um feto que, com certeza, não sobreviverá<sup>142</sup>.

---

<sup>139</sup> Decisão monocrática, relator Min. Marco Aurélio, publicada no DJU, Seção I, de 2 de agosto de 2004, e no Informativo n. 354 STF, de 28 de junho a 2 de julho de 2004.

<sup>140</sup> DINIZ, M. H. *Norma constitucional e seus efeitos*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1992, p. 98-103.

<sup>141</sup> VELLOSO, C. O aborto do feto anencefalo. *Folha de São Paulo*, São Paulo, Edição de 4 de novembro de 2004.

<sup>142</sup> MELLO, M. A. M. F. A dor a mais. *Folha de São Paulo*. Edição de 29 de outubro de 2004.

Em outubro de 2005, o Plenário do STF reuniu-se e cassou a liminar, por maioria, não para julgamento do mérito e sim para a discussão da adequação do meio escolhido ADPF para o objetivo buscado. Entendeu-se que não era o caso de manter-se a liminar com efeitos *ex nunc* (decisão sem efeito retroativo), mas ainda estava pendente discussão sobre legitimidade do veículo processual escolhido para a ação.

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou a Resolução n. 348, apoiando a ADPF n. 54/DF na questão dos direitos da mulher, indicando, também, a necessidade de implementação de políticas de saúde a serem desenvolvidas pelo SUS tanto para atender e acompanhar os transtornos durante a gravidez e parto quanto para assistir aos distúrbios psíquicos decorrentes dessa gravidez de feto anencéfalo.

O parecer do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), cujo relator foi Arx Tourinho, por maioria de votos considerou que a interrupção da gravidez de feto anencéfalo não é considerada prática abortiva. A decisão da OAB acompanhou o voto do relator, que invocou o princípio da dignidade da pessoa humana em favor da gestante em interromper a gestação de um feto anencéfalo, o contrário é ignorar os avanços da ciência e os transtornos causados pela gestação de risco em que o “feto não possui qualquer condição de sobrevivência”. Nesse sentido, a gestante tem direito de interromper a gravidez, “valendo-se de seu direito à saúde e em atenção aos princípios constitucionais da liberdade e da dignidade da pessoa humana”. E faz referência às mulheres pobres que usam os serviços públicos de saúde, porque delas são exigidos alvarás de autorização para se fazer o procedimento de interrupção.

## 7 Conclusões

Neste estudo, verificou-se que nenhum procedimento que garanta a integridade física e psicológica da mulher conflita com as normas constitucionais, principalmente com os princípios constitucionais da liberdade e preservação da autonomia da vontade, da legalidade, do direito à saúde e da dignidade da pessoa humana, pois a submissão à vontade estatal denegatória resulta em violência aos princípios comentados, de forma física, moral e psicológica. É bom lembrar que as repercussões psicológicas causadas à gestante e seu núcleo familiar, em decorrência de uma gravidez com má-formação fetal dessa natureza, são imensas e cabe ao médico, de

forma imparcial, informar aos envolvidos sobre os riscos que acomete uma gravidez de feto anencéfalo. Deve-se esclarecer, explicar detalhes sobre a patologia e respeitar a decisão da mulher e da família, que pode ser baseada, também, em fatores religiosos.

À luz dos direitos humanos e reprodutivos, torna-se necessário garantir a essas mulheres condições dignas e seguras para a resolução da gestação. O sofrimento psicológico ocasionado pela ansiedade com relação ao término da gravidez, em uma situação onde não haverá as esperadas recompensas da maternidade, é enorme. É importante ressaltar que o final da gravidez representa um período de risco gestacional particular, associado a situações de risco para a vida materna.

Não existe vedação legal para antecipação terapêutica do parto no ordenamento jurídico. Ressalta-se que não há tipificação legal para os casos de interrupção de gravidez de anencéfalos, logo não há crime nesses casos. O que de fato deve prevalecer é a liberdade de escolha e a autonomia da vontade da gestante e seus familiares em face da cláusula constitucional genérica da liberdade no direito brasileiro.

É necessária a efetivação das comissões de éticas dos serviços de saúde, a formalização de um protocolo de cuidados e a confirmação do diagnóstico por, pelo menos, três profissionais capacitados. Tais profissionais deverão prestar esclarecimento e informação a gestantes e seus familiares, contribuindo, assim, para a tomada de decisão sobre qual caminho tomar: levar a gestação a termo ou interrompê-la.

Qual seja a decisão da gestante e de seus familiares, o Estado tem de estar preparado para atendê-los com qualidade e presteza, devendo a mulher ser cuidada como gestante de risco em uma unidade de saúde que tenha aporte técnico e tecnológico para garantir seu tratamento e a recuperação da sua saúde.

Embasados pela decisão tomada pela mãe, os procedimentos a serem realizados deverão estar ligados aos fundamentos da dignidade da pessoa humana ditados pela Constituição Federal e aos preceitos do princípio da prevenção na efetivação da proteção que antes de tudo se traduz na integridade física e mental da mulher. Assim, todos os procedimentos médicos e dos profissionais de saúde visam prevenir a morbidade e mortalidade materna.

A anencefalia pode ser detectada no exame de pré-natal por ultrassonografia com precisão e é de total incompatibilidade com a vida extrauterina. Por isso, o critério da morte cerebral ou encefálica não pode ser usado, porque o feto anencéfalo não dispõe de cérebro e é despojado de toda capacidade biológica para a concretização de uma vida humana viável.

Do ponto de vista bioético, pode haver um conflito de valores entre a mãe gestante e o feto anencéfalo; contudo, se este não tem nenhuma viabilidade, o conflito inexistente; logo, a mulher gestante de feto anencéfalo tem o direito de decidir pela manutenção ou não da gravidez e tal decisão não ultraja a bioética e seus fundamentos (autonomia, justiça, beneficência e não-maleficência).

Não se pode confundir assunto moral ou religioso com questionamento jurídico, pois não compete ao Estado laico, dentro de uma sociedade pluralista, decidir sobre o assunto. A opção individual de cada mulher pela interrupção da gravidez deve atender a considerações morais ou a preceitos religiosos; entretanto o Estado deve garantir a qualquer indivíduo que essa decisão seja respeitada, especialmente nos casos de anencefalia, para os quais não há previsão legal de crime e, portanto, deve ser aplicado o artigo 5º da Constituição Federal, que diz: “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de Lei”. Ora se não há Lei que diga que a interrupção dessa gravidez é crime ou mesmo que mencione que não pode ser realizada, então tal prática é permitida.

Observa-se, ainda, que não é possível caracterizar a interrupção da gravidez de feto anencéfalo como aborto, uma vez que o elemento básico para o reconhecimento da existência de vida humana intrauterina não existe, e cuja má-formação embrionária inviabiliza a própria vida fora do ventre materno.

Na visão médica, a gravidez de anencéfalo provoca riscos de caráter físico, social e transtornos de natureza psíquica à mulher gestante. A intervenção médica deve ser igualmente a outros procedimentos médicos como gravidez molar, gravidez ectópica, afecção uterina oncológica, e outros que não se enquadram no tipo de aborto, que são condutas tidas como atípicas. E em se tratando de um caso de atipicidade, não há sentido algum em se exigir autorização judicial para a realização, pelos médicos, dos atos interruptivos da gravidez. Trata-se formalmente de uma mera relação médico/paciente, ou seja, de um lado, diagnóstico, indicação e tratamento e, de

outro, o consento informado, consciente, livre e responsável do direito da mulher de escolher, mantendo os direitos à saúde, à dignidade, sexuais e fundamentais preservados.

Como os processos jurídicos podem levar mais tempo que o esperado e, portanto, ocorrer a conseqüente utilização tardia do artigo 128 do Código Penal, a mulher poderá sofrer toda a gravidez que envolve o caso e até mesmo evoluir para morte materna ou ainda apresentar sequelas irreparáveis, porque o aguardo foi demasiado e a intervenção na saúde da mulher já estava comprometida.

O médico deve, como profissional de saúde, lançar mão dos princípios da saúde pública para agir em benefício da mulher, que sofre com os riscos derivados de uma gravidez de um feto anencéfalo. Sua ação, apesar de ter todo um resguardo legal, não precisa estar originada em uma decisão jurídica e sim na escolha da mulher em permanecer com a gestação até os nove meses ou interrompê-la. O ato médico deve estar comprometido com o bem-estar físico e mental da mulher, que pelos motivos acima expostos não são caracterizados, nesse caso, como crimes e, portanto, não dependem de decisões judiciais para serem consumados.

## Referências

ALCÂNTARA, R. S. *Direito ao Aborto em Casos de Anencefalia como Violação aos Direitos Humanos das Mulheres*. Disponível em: <<http://www.advocaci.org.br/EnglishVersion/anencefalia.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2006.

ALMEIDA, A. M. *Bioética e biodireito*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000.

BARROSO, L. R. *Temas de Direito Constitucional*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARROSO, L. R. *Artigos, Pareceres, Memoriais e Petições*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/revista/Rev\\_70/Artigos/Art\\_Luis.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/revista/Rev_70/Artigos/Art_Luis.htm)>. Acesso em: 21 nov. 2006.

BARSTED, L. L. *Memória do seminário Direito ao aborto: uma questão de justiça social*. [elaborado por] Marta Rovey de Souza. Goiânia: Grupo Transas do Corpo, out. 2004. (Série Argumentos Feministas, 1.).

BERNARDETT (DE L. DA C. R.) ESPIRITO SANTO. Seminário saúde reprodutiva, aborto e direitos humanos, *Anais...* Rio de Janeiro, setembro de 2005; Gleyde Selma da Hora e Suelyemma Franco (coordenação editorial). Rio de Janeiro: ADVOCACI, 2005, p 71-77.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *A Prática do controle social: Conselhos de Saúde e financiamento do SUS/Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde*. Reimpressão. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

DALLARI, S. G.; VENTURA, D. F. L. O princípio da precaução: Dever do Estado ou protecionismo disfarçado? *Revista São Paulo Perspectiva*, São Paulo, Fundação SEADE, v. 16, n. 2, abr./jun. 2002.

DIAS, M. S.; PARTINGTON, M. Embryology of myelomeningocele and anencephaly. *Neurosurg Focus*, Charlottesville, Virginia, US, v. 16, p. 1-16, 2004.

DINIZ, D.; DIAULAS, C. R. *Aborto por anormalia fetal*. Brasília: Letras Livres, 2004.

DINIZ, D. *Bioética y Aborto*. Disponível em: <[http://www.msu.edu/~hlnelson/fab/bioetica\\_y\\_aborto.rtf](http://www.msu.edu/~hlnelson/fab/bioetica_y_aborto.rtf)>. Acesso em: 19 set. 2006.

DINIZ, D. Antecipação terapêutica de parto: uma releitura bioética do aborto por anomalia fetal do Brasil. In: DINIZ, D.; RIBEIRO, D. C. (Ed.). *Aborto por anomalia fetal*. Brasília: Letras Livres, 2003.

DINIZ, M. H. *Norma constitucional e seus efeitos*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1992. 185 p.

FEBRASGO. *Anencefalia*: posição da FEBRASGO. Disponível em: <<http://www.febrasgo.org.br/anencefalia1.htm>>. Acesso em: 21 nov. 2006.

FIGUEIREDO, R.; AYRES, J. R. C. M. Intervenção comunitária e redução da vulnerabilidade de mulheres às DST/AIDS em São Paulo. *Revista de Saúde Pública/Journal of Public Health*, São Paulo, v. 36, n. 4, Suplemento, 2002.

FREITAS, A. C. et al. *Existe aborto de anencéfalos?* Disponível em: <[HTTP://WWW.DIREITONET.COM.BR/ARTIGOS/x/19/69/1969/#3N#3N](http://WWW.DIREITONET.COM.BR/ARTIGOS/x/19/69/1969/#3N#3N)>. Acesso em: 23 dez. 2006.

MELLO, M. A. M. F. A dor a mais. *Folha de S. Paulo*, São Paulo: Edição do dia 29 de out. de 2004.

MIRANDA, P. *Tratado de Direito Privado*. 3. ed. Parte Especial. Rio de Janeiro: Editor Borsoi, 1971. Tomo VII.

MONTEIRO, W. B. *Curso de Direito Civil – Parte Geral*. 39. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 362. v. 1.

MORON, A. F.; CHA, S. C.; ISFER, E. V. (Ed.). *Abordagem Multiprofissional em Medicina Fetal*. São Paulo: Antônio Fernandes Moron, Sang Choon Cha, Eduardo Valente Isfer, 1996.

PINOTTI, J. A. *Anencefalia*: Opinião. Disponível em: <<http://www.febrasgo.org.br/anencefalia2.htm>>. Acesso em: 21 nov. 2006.

PONTES, M. S. *A anencefalia e o crime de aborto: atipicidade por ausência de lesividade*. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/Doutrina/texto.asp?id=7538>>. Acesso em: 24 nov. 2006.

SEBASTIANI, M. Analisis ético bajo el concepto del feto como paciente en los casos de anencefalia. *Lexis NexisJurisprudência Argentina*. Fascículo 4. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 23 jul. 2003.

SETÚBAL, M. S. V. et al. Relação psicológicas diante da complicada por uma malformação fetal. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Fetal*, São Paulo, 2001.

SILVA, J. A. *Curso de Direito Constitucional positivo*. 22. ed. Malheiros Editores Ltda.: São Paulo, 2003.

SIMON, H. S. Antecipação Terapêutica do Parto e os Direitos Fundamentais. *Observatório Constituição & Democracia*, Brasília, n. 1, jan. 2006.

SOUZA, A. M. A. F.; MARQUES, M. C. C. O processo de trabalho em Vigilância Sanitária e a fragmentação das vigilâncias. *Vigilância Sanitária – Texto e Contexto*. São Paulo: CECOVisA/USP, 2004, p 25.

TESSARO, A. *Aborto seletivo*. Curitiba: Juruá, 2002.

VELLOSO, C. O aborto do feto anencéfalo. *Folha de S.Paulo*. São Paulo: Edição de 4 de nov. de 2004.

## O DIREITO SOCIAL À SAÚDE DEVE SER GARANTIDO POR POLÍTICAS PÚBLICAS E DECISÕES JUDICIAIS

*Maria Célia Delduque*<sup>143</sup>

*Silvia Badim Marques*<sup>144</sup>

Uma vez mais o Direito Sanitário esteve em evidência com a realização da audiência pública no Supremo Tribunal Federal (STF) sobre políticas públicas de saúde. Os senhores ministros do STF ouviram 50 especialistas, entre magistrados, professores, advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, gestores e usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), médicos e técnicos de saúde, nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009, sobre diversas questões que envolvem a garantia efetiva do Direito à Saúde no Brasil, intimamente relacionadas com as políticas públicas de saúde, e a estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Poder Judiciário, em todas as suas instâncias, vem se deparando com um volume cada vez maior de ações judiciais individuais que reivindicam os mais diversos medicamentos, insumos, tratamentos e produtos de saúde em face do Estado, como garantia do direito à saúde constitucionalmente resguardado<sup>145</sup>. Estudos (MESSESEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUÍ-

---

<sup>143</sup> Advogada. Especialista de Direito Sanitário pela USP, Mestre em Planejamento e Gestão Ambiental pela UCB e Doutoranda em Saúde Pública pela USP.

<sup>144</sup> Bacharel em Direito. Mestre em Saúde Pública pela USP e Doutoranda em Saúde Pública pela USP.

<sup>145</sup> O artigo 6º da Constituição Federal insere a saúde no rol dos direitos sociais tutelados pelo ordenamento jurídico pátrio, e o artigo 194 desta Carta Magna reconhece a saúde como parte integrante do sistema de seguridade social do país. Os artigos 196 a 201, por sua vez, instituem uma estrutura política complexa e abrangente para o cuidado com a saúde da população brasileira, com a organização de um Sistema Único de Saúde (SUS) que integra a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal, formando uma rede regionalizada e hierarquizada, com direção única em cada esfera de Governo e participação da comunidade, destinada a garantir, de forma sistêmica, o direito à saúde de todos os cidadãos. Ressalta-se que o artigo 196 da Constituição Federal diz expressamente que esse direito será garantido “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

ZA<sup>146</sup>; MARQUES; DALLARI<sup>147</sup>; VIERA; ZUCCHI<sup>148</sup>) demonstram que o número de ações judiciais que demandam medicamentos para o Estado vem crescendo de forma exponencial no Brasil. E que as reiteradas decisões judiciais que se seguem, fundamentadas nos dispositivos legais que garantem o direito à saúde sob a perspectiva integral e universal, acabam por conferir àqueles que acessam o Judiciário as mais diferentes prestações de saúde, focadas nas necessidades individuais postas nos autos. Essas decisões judiciais, por conseguinte, acabam por incidir, de forma reflexa, na política pública de saúde, destinada a garantir o direito social à saúde sob a perspectiva coletiva e distributiva. A esse fenômeno convencionou-se chamar de “judicialização da política de saúde”<sup>149</sup>.

A prestação jurisdicional sobre campos da política sanitária tende a inovar nos casos concretos submetidos à sua apreciação, pois vem garantindo, a esses cidadãos, tanto prestações de saúde que constam nas listas e protocolos oficiais do Sistema Único de Saúde quanto os que não constam<sup>150</sup>. E, assim, essas decisões acabam por incidir, de forma reflexa, para

---

<sup>146</sup> MESSEDER, Ana Maria; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia; LUÍZA, Vera Lúcia. Mandados judiciais como ferramenta para a garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005.

<sup>147</sup> MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. A garantia do direito à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 101-107, 2007.

<sup>148</sup> VIEIRA, Fabiula Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, abr. 2007.

<sup>149</sup> É preciso registrar que o termo judicialização da política tem diferentes acepções. Para maiores informações vide excelente trabalho de Débora Alves Maciel e Andrei Koerner: “Sentidos da Judicialização da Política: Duas Análises”, publicado na *Revista Lua Nova*, n. 57, 2002.

<sup>150</sup> De acordo com documento do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS), de 2004, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas “objetivam estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, racionalização da prescrição e do fornecimento. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os PCDT têm, também, o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz” (p. 55). A Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME), por sua vez, abrange um elenco de medicamentos necessários ao tratamento e controle das enfermidades prioritárias em saúde pública nos diversos níveis de atenção no País (MS, 2007).

além dos domínios do sistema jurídico, atingindo a escolha discricionária do gestor público sobre a melhor oferta de saúde, tendo em vista as necessidades de toda a população. E, também, incidem sobre os tão polêmicos gastos com a saúde pública, que passam por um orçamento apertado e distribuído após um árduo planejamento.

Essa problemática levou o Supremo Tribunal Federal (STF) a reconhecer repercussão geral da questão constitucional suscitada em Recurso Extraordinário<sup>151</sup>, relativo ao fornecimento de medicamento de alto custo a paciente do Estado do Rio Grande do Norte, às expensas daquele Estado. O STF, nesse recurso, questiona se a situação individual pode, sob o ângulo do custo, colocar em risco “a assistência global a tantos quantos dependem de determinado medicamento, de uso costumeiro, para prover a saúde ou minimizar sofrimento decorrente de certa doença”. E aponta a necessidade do pronunciamento do Supremo em relação aos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198 da Constituição Federal, “revelando o alcance do texto constitucional”.

Faz-se necessário, para o debate do tema, compreender a dimensão do conceito de saúde e a opção feita pela sociedade brasileira por um modelo organizativo, universal e público, estruturado sob a forma de um sistema único, com a participação das três esferas de poder político (União, Estados, Municípios e Distrito Federal) e da sociedade.

Tratar das relações entre Estado e saúde é um desafio intelectual, porque suas conexões não se estabelecem de forma linear, mas em uma complexa relação. Além disso, a própria noção de saúde carece de definição satisfatória, isto é, para além da clássica formulação da ausência de doença.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em sua constituição, afirma expressamente que “saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de doenças ou enfermidades”.

O conceito de saúde, portanto, não pode se resumir apenas à ausência de doenças, de patologias biologicamente determinadas. E a saúde como objeto da proteção jurídica segue essa evolução conceitual. Proteger à saúde, juridicamente, deve corresponder à proteção estatal de todos os cuidados necessários para garantir a saúde da população, por meio de ações, serviços e intervenções tanto de caráter preventivo quanto curativo.

---

<sup>151</sup> Recurso Extraordinário n. 566.471-6, originário do Estado do Rio Grande do Norte.

A Constituição da República Federativa do Brasil, tradutora dos ideais da reforma sanitária<sup>152</sup>, gerados nos anos que antecederam a Assembleia Nacional Constituinte, converteu em epicentro do arcabouço jurídico brasileiro os direitos fundamentais e declarou a saúde um direito fundamental a realizar-se pelo Estado por intermédio da adoção de políticas públicas. Assim, o texto constitucional estabeleceu o Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>153</sup> como a mais importante política pública para a área da saúde e conferiu prioridade ao dever de ação em saúde por parte do poder público.

Para garantir o direito à saúde, portanto, o Estado brasileiro deve formular e implementar políticas públicas e prestar serviços públicos, contínuos e articulados, que garantam o acesso universal, igualitário e integral às ações e serviços de saúde, em todos os níveis de complexidade. Destaca-se que a Lei n. 8.080/1990, que organiza o Sistema Único de Saúde em território nacional, estabelece, em seus artigos 6º e 7º, que entre as ações que se inserem no campo de atuação do SUS, encontra-se a de “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (artigo 6º, I, “d”). Ela deve ser disponibilizada à população com observância ao princípio da integralidade de assistência, entendido como um “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (artigo 7º, II).

---

<sup>152</sup> A reforma sanitária foi um movimento social, das décadas de 1970 e 1980, que objetivou: a) a reconstrução da concepção de saúde no Brasil, inserindo-a no contexto social nacional; b) a reconstrução normativa e institucional dos serviços e ações de saúde no país; c) um novo olhar sobre o processo saúde-doença, sobre a elaboração e implementação das políticas de saúde, sobre as relações médicas, sobre a formação dos recursos humanos destinados ao trabalho na área da saúde, entre outros, de forma mais próxima e articulada com a concepção de direito humano à saúde, à luz do disposto em documentos internacionais como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, e o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966, da Organização das Nações Unidas (ONU). Para conhecer a trajetória do movimento sanitário brasileiro que culminou na inscrição do capítulo da saúde no texto constitucional, leia o minucioso trabalho de resgate histórico em “Saúde e Democracia: História e Perspectivas do SUS”, de Nísia Trindade Lima e outros autores (Org), publicado pela Editora Fiocruz, em 2005.

<sup>153</sup> O conceito jurídico do SUS está inscrito na Lei n. 8.080/1990, em seu artigo 4º: “Conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”.

Evidencia-se, portanto, que as políticas públicas destinadas a prestar serviços de saúde para todos os cidadãos brasileiros devem observar as diretrizes legais e constitucionais e garantir, de fato, cuidados integrais de saúde, tanto sob a perspectiva preventiva quanto assistencial.

A expressão “políticas públicas” causa estranheza ao operador do Direito<sup>154</sup>. Não há sentido na expressão a menos que tenha uma forma exterior reconhecível pelo sistema jurídico. Como salienta Bucci (2002, p. 257), “coloca-se então o problema de saber qual a forma exterior, reconhecível pelo sistema jurídico, que assume a política pública”. A exteriorização da política pública está muito distante de um padrão jurídico uniforme e claramente apreensível pelo sistema jurídico. As políticas públicas são expressas de diversos modos, sem um padrão jurídico claro e definido. Normalmente, são o resultado de uma criação legislativa, complementada por meio da edição de atos administrativos, nas suas mais variadas formas. Somente quando as políticas públicas estão formuladas na linguagem jurídica, isto é, quando explicitadas nas normas e regramentos tornam-se perfeitamente reconhecíveis pelo sistema jurídico. As políticas públicas sanitárias, garantidoras do direito à saúde sob a perspectiva coletiva, estão formuladas não apenas na Constituição e na lei *stricto sensu*, mas, principalmente, em um arco normativo infralegal em que se definem as metas e resultados a serem alcançados pela política pública.

Não se pode perder de vista, no entanto, que as necessidades e os custos em saúde são volumosos, principalmente frente ao constante avanço da tecnologia médica e terapêutica e que os recursos públicos são escassos. Assim, materializar os direitos sociais, em especial, o direito à saúde, implica um financiamento estatal de grande monta, o que fez a política pública introduzir determinados critérios para racionalizar a prestação coletiva, de acordo com os recursos públicos existentes e com a capacidade do Estado. Desse modo, é óbvio que há limitações em relação ao espectro de necessidades terapêuticas de toda a população brasileira.

Assim, a crescente demanda judicial acerca do acesso a medicamentos, produtos para a saúde, cirurgias, leitos de UTI, entre outras presta-

---

<sup>154</sup> Estudiosos do Direito têm se debruçado, nos últimos tempos, sobre o tema das políticas públicas, enfrentando-o sob a perspectiva jurídica. Para maiores informações ler os trabalhos de Maria Paula Dallari Bucci (2006) e Américo Bedê Freire Jr. (2005), entre outros.

ções positivas de saúde pelo Estado representa um avanço em relação ao exercício efetivo da cidadania por parte da população brasileira, por outro representa um ponto de tensão perante os elaboradores e executores dessa política no Brasil, que passam a atender um número cada vez maior de ordens judiciais que garantem as mais diversas prestações do Estado.

Evidencia-se, assim, a complexidade do tema em debate, posto que envolve de um lado o Estado brasileiro e suas políticas públicas e de outro o cidadão em busca de justiça e de saúde, em face de um sistema fragilizado, e com evidentes problemas gerenciais e de acesso. Trata-se aqui de uma reflexão sobre a relação dos subsistemas político e jurídico em face de um direito fundamental constitucionalmente reconhecido – a saúde – e o dever do Estado na prestação de serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Assim vejamos: o sistema político identifica-se com os programas político-eleitorais e com as propostas de governo. Suas decisões são coletivamente vinculantes e construídas em uma base normativa totalmente reconhecível pelo Direito – as normas e regramentos já mencionados. O sistema jurídico tem exatamente as normas e regramentos em seu programa, que reconhece, portanto, a política pública definida em tais normas e regramentos. Quer dizer, a incorporação do arcabouço infralegal que define a política pública de saúde nas decisões judiciais, e não apenas a norma constitucional, revela-se indispensável para o avanço da jurisprudência no sentido de compatibilizar a justiça comutativa, dentro de cada processo, com a justiça distributiva, representada pela decisão coletiva formulada e formalizada por meio dos diversos atos normativos que compõem a política de saúde, emanados do poder Legislativo e Executivo do Estado.

Tal incorporação, no entanto, não deve ser confundida com as propostas imaturas de ceifar direitos e retroceder nas conquistas de cidadania no Brasil, que têm sido alardeadas pelos mesmos atores que outrora lutaram pela garantia do direito à saúde no texto constitucional, na intenção de coibir decisões judiciais em desfavor dos gestores do SUS, desobrigando-os completamente a fornecer quaisquer medicamentos ou produtos de saúde que não constem expressamente nas listas oficiais do Sistema<sup>155</sup>.

---

<sup>155</sup> Um exemplo dessas propostas é o projeto de Lei do Senado Federal n. 219/2007, que pretende estabelecer um conceito de integralidade de assistência à saúde, reduzindo-o à oferta de bens elencados expressamente nas listas e protocolos oficiais do SUS.

Os desafios relacionados à garantia efetiva do direito à saúde no Brasil não são poucos, tanto por parte dos operadores do direito quanto por parte dos elaboradores e executores da política de saúde.

O Poder Judiciário, que não pode deixar sem resposta os casos concretos que são submetidos à sua apreciação, vem enfrentando dilemas e decisões trágicas frente a cada cidadão que clama urgentemente por um serviço e um bem de saúde. Perante os magistrados, apresenta-se o desafio de incorporarem, em suas decisões, as políticas públicas legalmente estabelecidas, mas sem correr o risco de, contudo, colocar em risco a vida humana representada no processo, visto que muitas vezes os trâmites políticos e administrativos contrastam com as necessidades postas nos autos. Destaca-se, ainda, que as políticas públicas encontram-se dispersas em inúmeros atos normativos sem uma sistematização clara, o que dificulta seu reconhecimento pelo órgão central do sistema jurídico.

Os gestores públicos de saúde, e demais elaboradores desta política no Brasil, por sua vez, devem enfrentar o complexo panorama da escassez de recursos para a saúde, da natureza econômica e altamente lucrativa dos laboratórios farmacêuticos e grandes indústrias médicas, e da ampla máquina administrativa centralizada e historicamente burocratizada, para cumprirem seu dever constitucional e garantirem, de fato, saúde sob a perspectiva integral, equânime e universal. Deve o Poder Judiciário estar atento para esse panorama e contar, para as suas decisões, com as diretrizes políticas formuladas pelo Poder Público, observando os limites de sua competência funcional, para evitar, inclusive, que sejam contempladas pretensões abusivas.

Como salienta Marques (2008), releva-se fundamental que os juízes, promotores de justiça, gestores públicos, sociedade civil, operadores do direito, sanitaristas, doutrinadores entre outros envolvidos na temática, discutam de forma ampla o tema em debate, e proponham soluções conjuntas para minimizar o conflito social-político evidenciado. O Supremo Tribunal Federal, ao convocar e promover a audiência pública aqui relatada, evidencia que o Poder Judiciário está aberto para dar esse passo, rumo à construção de um sistema de saúde justo e universal, conforme dita a nossa Constituição brasileira, em que todos os poderes do Estado e a sociedade civil caminhem de mãos dadas.

## Referências

BUCCI, Maria Paula Dallari. *Direito administrativo e políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2002.

\_\_\_\_\_. *Políticas Públicas*. Reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006.

FREIRE JR. Américo Bedê. *O Controle Judicial de Políticas Públicas*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

LIMA, Nísia T. et al. *Saúde e Democracia: Historia e Perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005

MACIEL, Débora; KOERNER, Andrei. Sentidos da Judicialização da Política: Duas Análises. *Revista Lua Nova*, São Paulo, v. 57, 2002. p.113-133

MARQUES, Silvia Badim. Judicialização do Direito à Saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, p. 65-72, 2008.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. A garantia do direito à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 101-107, 2007.

MESSEDER, Ana Maria; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia; LUÍZA, Vera Lúcia. Mandados judiciais como ferramenta para a garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, abr. 2007.

