

**Universidade de São Paulo  
Faculdade de Saúde Pública**

**Controle judicial da política pública de vigilância  
sanitária: a proteção da saúde no Judiciário**

**Maria Célia Delduque Nogueira Pires de Sá**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em  
Saúde Pública para obtenção do título de Doutora  
em Saúde Pública.

Área de Concentração: Serviços de Saúde Pública

Orientadora: Profa. Doutora Sueli Gandolfi Dallari

**São Paulo  
2010**

# **Controle judicial da política pública de vigilância sanitária: a proteção da saúde no Judiciário**

**Maria Célia Delduque Nogueira Pires de Sá**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em  
Saúde Pública para obtenção do título de Doutora  
em Saúde Pública.

Área de Concentração: Serviços de Saúde Pública

Orientadora: Profa. Doutora Sueli Gandolfi Dallari

**São Paulo  
2010**

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na sua forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da tese.

## **DEDICATÓRIA**

Dedico esta tese a todos os profissionais da Saúde, em especial àqueles que trabalham na vigilância sanitária e colaboram, dia a dia, para eliminar ou diminuir os riscos inerentes aos produtos e aos serviços postos à disposição da sociedade e que podem expor a dano a saúde da população. Um trabalho silencioso, mas de alta relevância para a garantia do direito à saúde para todos.

Dedico também este trabalho aos profissionais do Direito, em especial, àqueles que atuam nos tribunais brasileiros, chamados pela sociedade a enfrentar dilemas até então a eles desconhecidos – os conflitos no âmbito dos direitos sociais – e o esforço de superar as históricas limitações funcionais para se inserir nas necessidades sociais e compreender a saúde pública brasileira.

# AGRADECIMENTOS

## **Algumas palavras iniciais,**

De minha janela avisto um pequizeiro (*caryocar brasilienses*). Está ali há anos. Certamente, há mais de cinquenta anos. É árvore nativa do cerrado brasileiro e é símbolo deste bioma.

Como toda vegetação do cerrado, é uma árvore forte, de raízes profundas e casca bem grossa, esta tipologia é para suportar toda a aridez desta savana central do Brasil.

Nos meses de setembro/outubro enche-se de flor o meu pequizeiro. Uma linda flor branca de delicadas pétalas. Exala um odor agradável no cair da noite, enche o ar com o cheiro do pequi.

Em novembro, os frutos já estão grandes e, em dezembro, começam a cair. Colhe-se do chão os frutos do pequizeiro, nunca do pé.

O pequi guarda um segredo que só quem vive no agreste do cerrado conhece. Comê-lo requer uma técnica especial. Não se morde o pequi, sob pena do fruto desferir seus infinitos espinhos, na língua, no céu da boca, nas gengivas e na garganta. O pequi não se morde, o pequi é raspado delicadamente nos dentes, para que sua polpa despregue de sua semente espinhenta.

Não é doce, nem amargo é, simplesmente, pequi.

Mas o que tem o pequizeiro com uma tese de doutoramento?

Comecei a comparar a minha tese àquela árvore que vislumbrava de minha janela, todos os dias.

As grossas raízes retorcidas e enterradas firmemente no solo dão sustentabilidade ao tronco que aponta para o céu e que acaba por desenvolver em ramos cobertos de folhas, flores e frutos.

Esta tese também teve raízes firmes representadas por minha formação acadêmica. Eu destaco a Universidade de São Paulo (USP), instituição acadêmica de que fui aluna em duas ocasiões distintas. A primeira, no Curso de Especialização em Direito Sanitário, por intermédio do Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário e do Centro de Ensino e Pesquisas de Direito Sanitário. Embora os sacrifícios materiais para viver em outra cidade fossem enormes, o desejo e o entusiasmo de cursar uma especialização tão ligada ao meu mister, eram igualmente grandes. A excelência da instituição e o cenário acadêmico profícuo que encontrei no *lato sensu*, determinaram a escolha do caminho para o *stricto sensu*, minha segunda passagem pela USP.

O ambiente acadêmico que encontrei na USP, nos dois momentos, não poderiam ser mais motivadores. Os mais renomados juristas e os mais ilustres sanitaristas do país foram meus mestres, completas bibliotecas à disposição e um ritmo de estudos e situações de desafios intelectuais foram a mistura certa para estabelecer o *Direito Sanitário* e a *Saúde Pública* como objetos de minha investigação e estudos. Na USP tornei-me cientista. Aprendi a pensar criticamente, a sistematizar ideias, a buscar respostas às minhas indagações e a realizar pesquisas.

Mas a USP se faz de pessoas que a torna o centro de excelência que é. Por isso deixo registrado meu agradecimento às pessoas com quem tive o privilégio de conviver mais proximamente na Faculdade de Saúde Pública e na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo: em primeiro lugar, a professora doutora Sueli Gandolfi Dallari, a quem tive a honra de compartilhar muito mais que a convivência

acadêmica de quase nove anos e esta tese de doutorado, mas uma amizade alegre e sincera. O tratamento dispensado pela professora Sueli aos seus alunos deveria servir de exemplo a todos os acadêmicos deste País, pois do alto de sua posição, trata o aluno de igual para igual, deixando-os à vontade, respeitando-os, mas, especialmente, estimulando, em cada um, seu talento e individualidade.

Meus agradecimentos também a querida Eliane Fernandes Araújo, a Adelaide Maria da Silva, a Rachelle Balbinot, ao Marco Aurélio Torronteguy, ao Fernando Aith e a querida Liane Pauli. E aos professores Paulo Fortes, Osvaldo Tanaka e Celso F. Campilongo.

Em seguida o tronco. A Fundação Oswaldo Cruz, o ambiente acadêmico e laboral que representa para mim essa instituição centenária que teve um papel preponderante na consecução desta tese de doutorado. Não faria um doutorado não fosse a Fiocruz. A instituição me estimulou, promoveu todas as circunstâncias para que o trabalho, a pesquisa e as horas dedicadas aos estudos pudessem ocorrer. Impôs-me desafios na criação de um Programa de Direito Sanitário com atividades de ensino e pesquisa, construção de equipes, realização de eventos científicos e permanente produção intelectual. Tais atividades deram-me segurança e fortaleceram o desejo de seguir no aperfeiçoamento da carreira acadêmica.

E, de novo, são as pessoas que fazem as instituições. Quero deixar, outra vez, registrado meu agradecimento àqueles que tiveram papel preponderante no apoio à realização desta tese. Dr. Gerson Oliveira Penna, diretor da unidade da Fiocruz de Brasília e meu chefe imediato, que lançou a mim o desafio de prestar exames para a seleção ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da USP e a Dra. Fabíola de Aguiar Nunes, que o sucedeu, e garantiu minhas inúmeras viagens para a

realização da etapa de cumprimento de créditos em disciplinas exigida pela Universidade.

Meus agradecimentos mais sinceros às advogadas Silvia Badim Marques e a Sandra Mara Campos Alves, com quem compartilho a rotina de trabalho e os dilemas de ser mãe, esposa, dona de casa, profissional, mulher e doutoranda tudo em *real time*.

Aos meus alunos, no convívio de sala de aula, em que aprendo muito mais que ensino, muito obrigada.

À toda a equipe do Programa de Direito Sanitário que coordeno, minha gratidão.

À Dra. Vanessa Luiz Neunzig, bibliotecária-chefe da Fiocruz, por sua inestimável ajuda nos empréstimos de livros, na pesquisa de títulos e localização de periódicos e revistas.

O tronco desta tese também está representada pela Procuradoria Jurídica da Anvisa. Foi na Procuradoria que todo o trabalho de pesquisa foi realizado durante meses. Desde o primeiro momento em que fui me apresentar e solicitar autorização para a pesquisa recebi de todo o corpo de procuradores e funcionários uma tratamento que facilitou, sobremaneira, a pesquisa. A postura adotada pela Procuradoria da Anvisa é rara na estrutura administrativa de nosso País, em que dirigentes não costumam valorizar a investigação científica como forma de aferir o desempenho de sua atividade. Quero fazer um agradecimento muito especial ao Dr. Maxiliano D'ávila Cândido de Souza, Procurador-Geral da Anvisa e a Dra. Soraya Marciano Silva de Carvalho, Chefe do Contencioso da Procuradoria Jurídica da Anvisa por entender a importância do trabalho, por facilitar a pesquisa e ir além, pelo



tratamento mais que gentil, amigável e respeitoso dispensado a minha pessoa e ao meu trabalho.

Quero deixar registrado, igualmente, um agradecimento especial ao Jarbas Ricardo de Almeida que, na qualidade de colaborador da Fiocruz, ajudou-me na coleta dos dados e na leitura de centenas de processos, durante o trabalho de campo.

Resta a ramagem. Na redação de uma tese tomamos, por vezes, caminhos que não sabemos aonde vai nos levar, embora haja o desejo de permanecer fiel ao plano original do trabalho. São como novos ramos na árvore, que tomam direções inesperadas. Uma tese também tem uma ramagem. Eu as comparo a tudo que leio e estudo, as anotações, as observações, a troca de idéias, os conselhos dos amigos e colegas, as consultas aos professores etc. É fato que ninguém faz uma tese sozinho!

Tenho muito a agradecer. Primeiramente, a todos que escrevem, publicam e disponibilizam por qualquer meio o que pensam e defendem. Como é importante ler e conhecer o que os outros pensam. Como é importante publicar. Obrigada a todos os autores que li para esta tese, todos. Mas também, meu muito obrigada a todos os amigos, colegas, conhecidos que trocaram comigo impressões, ideias, que concordaram comigo, que discordaram, muitas vezes de forma veemente. Como tudo se torna importante quando fazemos uma tese.

Um agradecimento muito especial a Lívia Pedalini que com sua viva inteligência me “cutucou” várias vezes, desafiando-me a pensar e refletir. Muito obrigada também a amiga e advogada Marília Torres Fernandes, pelos longos papos via *skype* e por sua visão aguçada da judicialização da saúde, pelos livros presenteados e precioso material legislativo posto à minha disposição.

Um agradecimento todo especial ao grande amigo Luiz Carlos Romero por fazer esta advogada colocar o pé no chão e pensar como uma sanitarista, alargando enormemente minha visão e experiência.

Por fim, meus agradecimentos àqueles que não contribuíram academicamente, mas deram o lastro necessário para que eu pudesse esquecer tudo e mergulhar na tese. Digamos que representem a seiva que corre nos veios da árvore e sem ela não há vida. Meu núcleo familiar mais íntimo: ao meu já falecido pai Luiz Carlos Nogueira, com quem, em prece, me aconselho todos os dias da minha vida. Minha querida mãe, Dolores Delduque, que, por amor e respeito, soube compreender as longas ausências de sua única filha e os intermináveis dias sem notícias. Aos meus filhos, Sérgio Delduque e Felipe Delduque e neta, Beatriz Delduque, pela distância e afastamento involuntário da mãe e avó do amoroso convívio que nos une, especialmente durante os últimos preparativos da tese. E um agradecimento mais que especial ao meu muito amado esposo e companheiro de vida Roberto Pires de Sá, por toda a sua paciência e compreensão, na longa espera pela finalização deste trabalho. A todos, muito obrigada!

A doença da sociedade é a possibilidade da saúde  
Niklas Luhmann

*(Sociologische Aufklärung 5: konstruktivistische perpektiven, Opladen: Westdeutscher,  
Verlag, 1993, p. 188)*

## RESUMO

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 elevou a saúde como direito social fundamental e constituiu o Sistema Único de Saúde com competência para as ações e serviços de saúde, incluídas as de vigilância sanitária. As ações e serviços da área formulam-se e implementam-se por intermédio de políticas públicas adotadas pelo Poder Público. As referidas políticas são programas de ação governamental que se valem de normas jurídicas e têm estimulado a reflexão dos juristas, em vista, especialmente, de frequentes decisões judiciais sobre políticas públicas, mais notadamente, nas de caráter social. Em vigilância sanitária há o estabelecimento de políticas públicas, por parte da União, que tem na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) seu órgão executor, em nível federal. A Anvisa, para executar a política pública de vigilância sanitária, formula atos que regulam essa atividade. Tais atos, muitas vezes, são questionados judicialmente. Esta pesquisa analisou as decisões judiciais federais, entre os anos de 1999 e 2007, em que a Anvisa figurou no pólo passivo da relação processual, com o intuito de observar se o Poder Judiciário, ao decidir sobre essa importante matéria, leva em conta o código binário Direito Sanitário/Não Direito Sanitário da Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann ou o ignora, formulando sentenças baseadas em outras fontes que não o Direito Sanitário e a política pública de vigilância sanitária. Concluiu-se que o Poder Judiciário federal, embora pouco versado em matéria de saúde pública, deixa-se influenciar pela compreensão de vigilância sanitária e de risco sanitário e tem julgado, em maioria, a favor da saúde.

Descritores: vigilância sanitária; política pública de vigilância sanitária; decisão judicial.

## **ABSTRACT**

The 1988 Constitution of the Federative Republic of Brazil has given health a fundamental social right status and also has created a centralized health system called SUS which is responsible, among other subjects, for health surveillance services. In Brazil, actions and health services are created and implemented as public policies. Those are government actions and programs supported by laws that have been stimulating lawyers to speculate about the subject, notably because of numerous court decisions in public policies, especially those with a social character. In Brazil, health surveillance is jurisdiction of federal government through the National Health Surveillance Agency (Anvisa). This agency in order to implement public policies in health surveillance enforces acts to regulate such activities. However, such acts are often challenged in court. In order to determine if Judiciary decisions takes into account “Health Law / Not Health law” Niklas Luhmann's binary system or simply ignores the subject resulting in sentences based on other sources but Health Law and health surveillance public policy. The conclusion was that Federal Judiciary has decided mostly in favor of health, although not much experienced in public health matters they are influenced by health surveillance and health hazard notions.

Keywords: health surveillance; health surveillance public policy; court decision

## LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Número de processos judiciais contra a Anvisa em tramitação na Seção Judiciária Federal do Distrito Federal, segundo o ano de proposição, 2009-2007.....131
- Tabela 2** - Autores proponentes de ação judicial contra a Anvisa, na Seção Judiciária do Distrito Federal segundo o tipo entre os anos de 1999 e 2007.....139
- Tabela 3** – Ações propostas contra a Anvisa na Seção Judiciária do DF, segundo o tipo de ação, 1999 – 2007.....145
- Tabela 4** - Processos por ano e causa de pedir em tramitação na Seção Judiciária Federal do Distrito Federal, 1999-2007.....154
- Tabela 5** – Decisão judicial nos processos contra a Anvisa na Seção Judiciária do Distrito Federal entre os anos de 1999 e 2007.....157
- Tabela 6** – Sentenças proferidas nos processos que tramitaram na Seção Judiciária do DF, segundo o juiz prolator, 1999 e 2007.....159

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1** Estrutura organizacional da Anvisa.....100

**Figura 2** Decisões judiciais segundo o resultado por ano do processo.....161

## SIGLAS UTILIZADAS

- AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa
- AGU – Advocacia Geral da União
- AIS – Ações Integradas de Saúde
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CF/88 – Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
- CLT – Consolidação das Leis Trabalhistas
- CTN – Código Tributário Nacional
- CONASEMS – Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde
- CONASS – Conselho Nacional dos Secretários de Saúde dos Estados
- ELISA – *Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay*
- IAP – Institutos de Aposentadorias e Pensões
- IDA – Ingesta Diária Aceitável
- LOS – Lei Orgânica da Saúde
- MARE – Ministério da Administração e Reforma do Estado
- MS – Ministério da Saúde
- MPF - Ministério Público Federal
- NAT – Amplificação de Detecção de Ácido Nucléico
- ONG – Organização Não-Governamental
- RDC – Resoluções da Diretoria Colegiada
- SNVS – Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
- SUS – Sistema Único de Saúde
- TFVS – Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária
- TRF-1 – Tribunal Regional Federal da 1ª Região



## ÍNDICE

|   |     |
|---|-----|
| <b>1 APRESENTAÇÃO</b>   | 1   |
| <b>2 CONTEXTUALIZANDO O PROBLEMA E FORMULANDO INDAGAÇÕES</b>  | 4   |
| 2.1 Sistemas político e jurídico como autopoieticos e autônomos   | 11  |
| 2.2 O acoplamento estrutural entre os sistemas político e jurídico como gerador de judicialização                           | 15  |
| 2.3 A Política Nacional de Vigilância Sanitária como espaço de acoplamento estrutural entre os sistemas político e jurídico | 17  |
| <b>3 SAÚDE, DIREITO FUNDAMENTAL</b>   | 25  |
| 3.1 O Direito à Proteção da Saúde   | 25  |
| 3.2 A Vigilância Sanitária como dimensão da proteção da saúde   | 38  |
| <b>4 POLÍTICAS PÚBLICAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA A GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE</b>                                      | 40  |
| 4.1 O que é uma política pública?   | 40  |
| 4.2 O processo da política pública  | 45  |
| 4.3 A política pública vista pelo sistema do Direito  | 54  |
| 4.4 O espaço de desenvolvimento das políticas públicas  | 61  |
| 4.5 A política pública de saúde   | 63  |
| 4.5.1 Os modelos de sistema de saúde no Brasil  | 65  |
| 4.5.2 Políticas para a Saúde na República   | 66  |
| 4.6 A política pública de vigilância sanitária – Estado, sociedade e agentes econômicos                                     | 73  |
| <b>5 O RISCO SANITÁRIO</b>  | 79  |
| 5.1 Vigilância Sanitária no gerenciamento e regulação do risco sanitário - espaço de conflito                               | 85  |
| 5.2 Delimitando o conceito de <i>conflito sanitário</i>   | 89  |
| <b>6 A RELAÇÃO ENTRE O SISTEMA POLÍTICO E O SISTEMA JURÍDICO EM FUNÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>      | 94  |
| 6.1 A organização do sistema político de vigilância sanitária   | 99  |
| 6.1.1 A Procuradoria Jurídica na defesa dos interesses da Anvisa e da proteção da saúde                                     | 101 |
| 6.2 A organização do sistema jurídico federal no Brasil   | 103 |
| 6.3 A decisão judicial  | 117 |
| 6.4 O perfil ideal do juiz para as ações de vigilância sanitária  | 114 |
| 6.5 O fenômeno da judicialização da política de saúde   | 118 |
| <b>7 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS</b>  | 124 |
| <b>8 RESULTADOS E DISCUSSÕES</b>  | 130 |
| 8.1 O conflito sanitário chega ao Judiciário  | 131 |
| 8.2 As partes do conflito sanitário: autores, ré e o juiz   | 136 |
| 8.3 Tipos de ação para o conflito sanitário   | 145 |
| 8.3.1 A petição inicial   | 150 |
| 8.3.2 A contestação   | 152 |
| 8.4 O conteúdo material do conflito sanitário   | 154 |
| 8.5 A decisão judicial  | 157 |
| 8.6 Um caso para comentar   | 165 |
| <b>9 CONSIDERAÇÕES</b>  | 167 |
| <b>10 REFERÊNCIAS</b>   | 174 |
| Anexo I – Formulário de controle das ações judiciais  | 191 |
| Anexo II – Formulário de informações processuais  | 242 |

## **1 APRESENTAÇÃO**

Este trabalho, consubstanciado em uma tese de doutoramento, tem como escopo analisar as decisões judiciais sobre vigilância sanitária, no âmbito do Poder Judiciário, entre os anos 1999 e 2007, com o objetivo de conhecer o conteúdo material das ações sobre o tema da proteção da saúde que chegam à Justiça Federal e como esta se posiciona quando tais questões são postas a seu julgamento.

Os tribunais brasileiros têm merecido muita atenção daqueles que estudam os fenômenos sociais contemporâneos. O conjunto de julgados vem sendo observado e investigado por estudiosos porque tem refletido um comportamento da atuação política das cortes judiciais, especialmente em relação aos conflitos sobre as prestações positivas do Estado, isto é, as relações de direitos sociais.

A Constituição da República Federativa do Brasil declarou a saúde no rol dos direitos fundamentais a realizar-se pelo Estado por intermédio da adoção de políticas públicas. Assim, o texto magno confere prioridade ao dever de ação por parte do poder público em relação à saúde. Esse dever de ação está diretamente ligado a todo o conjunto de direitos fundamentais e tem como destinatários os Poderes do Estado, cabendo ao Poder Judiciário, quando provocado, o papel de garantidor do direito fundamental social à saúde do cidadão, quando violado ou ameaçado de violação.

Integram o direito fundamental à saúde, as ações e serviços de vigilância sanitária, que devem ser prestados pelo Estado, por intermédio de políticas públicas

formuladas pelo Ministério da Saúde e implementadas pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

As ações da vigilância sanitária comportam aquelas inerentes à eliminação, diminuição e prevenção de riscos à saúde e de intervenção nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

O risco sanitário inerente ao avanço da técnica médica e das novas formas de prover saúde, invisíveis aos olhos, mas, seguramente, reais, deve ser gerenciado e regulado pelo Estado de maneira eficaz. No entanto, na relação entre o Estado regulador e gerenciador de riscos e o setor produtor e prestador de serviços de interesse para a saúde e gerador de riscos há um território conflituoso. Assim, é o Poder Judiciário, o terceiro chamado à difícil tarefa de enfrentar esses interesses que se confrontam.

Os tribunais são o núcleo do subsistema jurídico na Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann.

O subsistema jurídico, bem como o subsistema político-sanitário, entre outros, integram o sistema social global e são formados por comunicação. Cada subsistema, entretanto, tem sua gramática, ou código comunicacional específico, o que lhes garante a autopoiese, ou seja, sua auto-reprodução.

Os subsistemas político-sanitário e jurídico têm códigos próprios que não coincidem. Mas, esses subsistemas acoplam-se estruturalmente, irritam-se e trocam influências, precisamente quando os tribunais do subsistema jurídico apreciam questões do subsistema político-sanitário. Eis o foco deste trabalho.

A metodologia empregada foi a descritiva analítica e teve como unidade de pesquisa o processo judicial. Privilegiou-se os processos cuja proposição teve início entre 1999, data de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e 2007, último ano em que a Procuradoria da Anvisa fez a representação judicial direta da agência, passando-se, no ano seguinte, a ser uma representação centralizada na Advocacia Geral da União.

Os resultados demonstraram um Poder Judiciário em progressivo amadurecimento a respeito das questões inerentes à vigilância sanitária, com forte tendência a julgar a favor da Anvisa e da política pública da saúde.

## 2 CONTEXTUALIZANDO O PROBLEMA E FORMULANDO AS INDAGAÇÕES

A aproximação da Ciência Jurídica e dos conhecimentos de vigilância sanitária requer cuidado e atenção do observador e estudioso. Mais especialmente quando nesta abordagem o controle do risco produzido pelos produtos, bens e serviços em saúde colocados à disposição da população se aproximará do elemento jurisdicional. São dois universos distintos que estarão imbricados. A Teoria dos Sistemas Sociais, desenvolvido por Niklas Luhmann, é capaz de dar o suporte teórico necessário para a compreensão do funcionamento desses dois sistemas sociais e seu acoplamento estrutural, possibilitando a análise das decisões judiciais sobre a vigilância sanitária, a fim de perceber se o sistema jurídico compreende este subsistema da saúde nas suas decisões.

Na teoria sistêmica de Niklas Luhmann há quatro tipos de sistemas: não-vivos, vivos, psíquicos e sociais. O primeiro, por ser um sistema não-vivo, não pode ser chamado de autopoietico<sup>1</sup>. Pode-se tomar como exemplo deste sistema uma máquina. O sistema vivo é composto pelas células, os animais, o corpo humano. O sistema psíquico é composto por pensamento. O sistema social é composto por comunicação. Estes três últimos são autopoieticos. Tratar-se-á aqui somente do sistema social, e para ser mais específico, dos sistema jurídico e sistema político (sanitário).

---

<sup>1</sup> *Autopoiesis* é um termo criado pelos chilenos Humberto Maturana e Francisco Varela para designar a célula enquanto algo autocriado. A denominação autopoiese é a fusão de dois termos: “auto” que se refere ao próprio objeto e “poiese” que diz respeito à reprodução/criação (TRINDADE, 2008). Também o Dicionário Médico Stedman, confirma que o termo poiese (do grego *poisis*= que faz) é usado como forma combinante que indica produção. Uma hematopoiese designa a produção de células sanguíneas pela medula óssea. Autopoiese é a capacidade ou ato de se produzir por moto próprio. (STEDMAN, 1990, p. 1021)

É preciso que se esclareça que o campo da saúde não é estritamente político, mas que para o funcionamento de um sistema social de saúde é preciso uma interação com outros sistemas como o econômico, o científico, o médico etc.. Neste trabalho, por opção, reconhece-se a saúde como um subsistema do sistema político até porque é afirmado que o Sistema Único de Saúde é uma política pública de Estado orientada a cumprir o direito fundamental à saúde constitucionalmente estabelecido e as políticas públicas são fundamentalmente formuladas e executadas pelo sistema político.

Niklas Luhmann, para a construção de sua Teoria dos Sistemas Sociais, lançou mão de terminologias desconhecidas da sociologia e utilizou-se de múltiplos referenciais. Dessa forma, tomou de empréstimo, para instrumentalizar a sua teoria, conceitos e noções de outras disciplinas. A interdisciplinaridade promovida por Luhmann destaca a autopoiese da Biologia; o código binário da Cibernética e o acoplamento estrutural da Neurofisiologia. Isso torna o seu estudo, ao mesmo tempo, complexo e fascinante. O direito, a economia, a política, a moral, a religião, as artes, a ciência etc. são, simultaneamente, sistemas sociais<sup>2</sup> e ambiente uns dos outros. Todos os subsistemas sociais formam a sociedade ou o sistema social global, complexo e com inúmeras possibilidades.

O autor defende que a maior característica da modernidade é a comunicação, porque essa passa a organizar a sociedade. A sociedade diferencia-se a partir da comunicação. Por isso o aparecimento dos sistemas de acordo com sua função social,

---

<sup>2</sup> Aqui referir-se-á a sistema jurídico ou sistema político ou subsistema jurídico ou subsistema político indiscriminadamente, porém com o mesmo sentido, para designar os subsistemas do sistema social global. Quando a intenção for a menção do último, será utilizado o termo sociedade, sistema social global ou simplesmente ambiente ou entorno.

ou sistemas funcionais, que construirão linguagem própria para reduzir a complexidade do ambiente e sua contingência.

Complexidade deve ser entendida como a totalidade das possibilidades de experiências ou ações, cuja ativação permita o estabelecimento de uma relação de sentido (LUHMANN, 1983, p.12). No ambiente social global, as experiências possíveis são em número muito maior que as experiências efetivas. Experimentar implica selecionar uma alternativa entre tantas outras que devem remanescer no ambiente. Para enfrentar isso, é preciso criar critérios para a seleção de alternativas, entre as infinitas possibilidades disponíveis no ambiente complexo.

Isso faz com que um sistema, para diferenciar-se, deva selecionar no ambiente aqueles elementos que reduzam esta complexidade e a torne compreensível para si. Caso um sistema não reduza esta complexidade, diferenciando-se, será diluído pelo caos, porque não conseguirá lidar com o excesso de possibilidades. É reduzindo a complexidade do ambiente que um subsistema se diferencia de todo o resto, individualiza-se, ou seja, diferencia-se funcionalmente, criando sua própria identidade e particular estrutura.

Cada subsistema é meio para os demais, quer dizer, um subsistema não percebe aos outros como subsistemas, mas como complexidade, meio, entorno, ambiente que precisa ser reduzido em vista de seu próprio código.

Isso acontece porque cada subsistema possui, como dito, seu próprio código.

O código é uma estrutura própria de comunicação, em uma conformação binária de um determinado subsistema. Deste modo, o subsistema político possui sua diferenciação da comunicação por meio de seu código binário poder/não poder ou

governar/não governar. O subsistema jurídico tem o código binário composto de lícito/ilícito, direito/não-direito<sup>3</sup>.

O sistema social global, em sua autopoiese, utiliza a mesma matéria prima dos subsistemas que o integram: a comunicação. Mas as comunicações que estão na base do subsistema jurídico, por exemplo, diferem das comunicações gerais da sociedade, por isso, o subsistema jurídico, bem como os demais subsistemas, adquire uma comunicação própria que o distingue das formas gerais da comunicação social. Por isso, fora dos subsistemas, a realidade do ambiente é bruta, desprovida de sentido, ou seja, daquele sentido que um determinado subsistema cria para a redução da complexidade do ambiente bruto. É assim como o universo das línguas, nele existem muitas coisas, que fora do recurso da língua não pode ser nomeado.

Essa comunicação exclusiva de determinado subsistema dá-se a partir de seus próprios componentes, assim ocorre a clausura operativa, ou autopoietica. Isso significa, por exemplo, que no interior do sistema jurídico só há comunicação de uma única natureza: direito/não-direito. A inexistência de qualquer outro código comunicacional no interior do sistema jurídico que se diferencie deste código binário é que se caracteriza a clausura operativa ou autopoietica. Melhor dito: cada subsistema funcional tem sua versão específica do mundo, e consegue com isso, no máximo, observar que existem no seu entorno outros subsistemas funcionais, ou seja, outras visões diferentes de mundo. “A visão do mundo de um sistema funcional é aquela que o seu código lhe permite ver”. (MATHIS, 1998, p.13).

---

<sup>3</sup> Não significa ausência do direito, mas contrário ao direito, o que o próprio Direito define.



Então, quando um subsistema social abre-se para o ambiente este será visto, apenas e tão somente, a partir de seu próprio código. Por isso é que um subsistema que tenha a função de fabricar medicamentos, não irá selecionar uma receita de bolo como informação que está no ambiente. Contrariamente, uma nova doença é uma informação que interessa à função sistêmica de fabricar medicamentos, e por isso será selecionada no ambiente pelo sistema. “O que não faz sentido para o sistema é descartado, remanescendo na complexidade do ambiente” (KUNZLER, 2004, p. 127).

Um subsistema deve permitir receber estímulos do ambiente, ou “irritações”, para usar a denominação construída por Luhmann, pois eles desencadeiam reajustes de acordo com sua gramática interna (o código binário) e isso o mantém vivo e operante. É assim que “o ambiente apresenta para o sistema inúmeras possibilidades. De cada uma delas surgem várias outras, o que dá causa a um aumento da desordem e contingência” (MATHIAS, 1998, p.13).

A contingência e a complexidade andam juntas. Se o ambiente é pleno de alternativas de escolhas, toda vez que se faz uma escolha, a experiência da escolha pode ser diferente da anterior. Quer dizer, pode-se olhar na mesma direção e não se ver a mesma coisa ou pode-se fazer tudo do mesmo modo e não se atingir o mesmo resultado. Eis a contingência. Para se lidar com isso, criam-se expectativas.

Ocorre que as expectativas, que são apenas estratégias adaptativas, podem causar desapontamentos, isto é, as coisas podem vir a ocorrer de forma diversa do esperado. Nestes casos, duas posturas são possíveis: mantêm-se as expectativas apesar do desapontamento ou reajustam-se as expectativas. Conforme seja uma

expectativa que gere esta ou aquela reação, classifica-se como expectativa cognitiva ou normativa.

No direito, as expectativas são contrafáticas (contrárias aos fatos), são expectativas normativas. O que o direito faz é a generalização congruente das expectativas normativas. As expectativas cognitivas (fáticas) se conformam com os fatos. Uma política pública, por exemplo, está no âmbito das expectativas cognitivas. Diante de uma expectativa cognitiva o direito não tem nada a fazer. Somente quando se tem uma expectativa normativa frustrada pelos fatos, recorre-se ao direito, isto é, a normatividade decide os conflitos mesmo antes de acontecerem.

No que se refere ao subsistema jurídico, sua expectativa é sempre normativa, isto é, a produção do direito dá-se por meio do próprio direito. Então, o direito opera distinguindo fatos e normas. É com base no seu programa que o sistema jurídico reconhece que a validade de uma norma é sempre uma norma e não um fato, quer dizer, somente uma norma jurídica pode legitimar uma solução jurídica. Por isso, não é possível invocar uma justificativa pertencente a outros sistemas para uma situação que seja jurídica. Não se pode deixar, por exemplo, de cumprir um contrato utilizando-se razões econômicas para justificar a inadimplência; ou deixar de cumprir a lei por estar em um mandato político; ou em países onde o aborto é legalizado, punir quem o praticou com argumentos de ordem religiosa. “O direito não recolhe normas alheias ao seu sistema, nem as normas jurídicas são normas fora do direito” (AMADO, 1993).

É importante frisar, para o entendimento da relação do subsistema jurídico com os demais subsistemas que, no *systemtheorie* de Luhmann não pode haver

sobreposição de sistemas. Os sistemas perdem sua diferenciação na tentativa de se sobrepor uns aos outros, porque ambos passam a tomar decisões com base diferente de seus códigos. Quando isso acontece, ocorre a corrupção dos sistemas (LUHMANN, 1999).

Mas os sistemas, embora autoreferenciados e autopoieticos abrem-se cognitivamente para outros sistemas que estão no ambiente, transacionam-se entre si, pois há um espaço entre os sistemas onde ocorrem as trocas de informações entre eles. Essa troca de informações chama-se, na teoria luhmaniana de acoplamento estrutural. Para a compreensão do acoplamento estrutural imagine-se uma mesa de bilhar, onde as bolas coloridas representam os diferentes sistemas sociais. Elas movem-se na mesa e durante o jogo é imprescindível que uma se encontre com outra, sem, contudo haver destruição ou deformação entre elas. Ao se tocarem (se irritarem), é criado um espaço de intersecção entre as duas<sup>4</sup>.

Os sistemas político e jurídico, da mesma forma que os sistemas vivos, que se abrem ao ambiente para receber alimento, calor etc., operam o seu fechamento/abertura com o ambiente. É do ambiente que recebe "irritações" que serão processadas pela sua gramática interior obrigando-os a reajustarem-se internamente.

Assim, tanto o sistema jurídico como o sistema político são fechados como sistema de comunicação e de atribuição de sentido, mas igualmente abertos ao exterior, à complexidade. Desse modo, os sistemas jurídico e político se comunicam entre si e com os demais sistemas.

---

<sup>4</sup> Este exemplo foi extraído das aulas do Prof. Celso Campilongo, na disciplina Sociologia do Poder Judiciário, na Faculdade de Direito da USP, em agosto de 2007.

## 2.1 Sistema político e jurídico como autopoieticos e autônomos

Para LUHMANN (2003) há uma clara distinção dos dois sistemas (jurídico e político) e isso se reforça pela ideia da autopoiese e da autonomia e individualidade histórica dos dois sistemas. Mas LUHMANN (*op.cit.*) afirma que essa postura não é majoritária, que muitos teóricos negam a possibilidade da distinção entre os dois sistemas exatamente pelos nexos existentes entre eles.

O entendimento da unidade dos dois sistemas ocorre por causa do conceito político e ao mesmo tempo jurídico de Estado. Com a criação dos Estados territoriais<sup>5</sup> e o desenvolvimento do direito pela legislação, a unidade do direito e da política foi assumida. Desde o Século VI, diz LUHMANN (*op.cit.*), a autoridade política e a autoridade do direito estavam reunidas na pessoa do soberano. O direito era subordinado à política, sem poder fazer oposição aos atos de soberania. O direito era visto tão-só como um instrumento da política, tendo na decisão política o seu fundamento.

LUHMANN (*op.cit.*) reconhece que mesmo durante a Idade Média em que a base da convivência social tinha como fundamento o Direito Civil Romano e os princípios baseados no Direito Natural, já havia a ideia de separação dos dois sistemas.<sup>6</sup> Essa crença que propiciou separar o campo do Direito do campo da Teologia; e, mesmo no âmbito do direito, foram apartados os diversos sistemas: de

---

<sup>5</sup> Para maiores informações sobre a formação dos Estados territoriais, vide DALMO DALLARI, *Elementos de Teoria Geral do Estado*, 2005.

<sup>6</sup> Sempre esteve aqui um desafio para a Teoria dos Sistemas Sociais que enaltece a distinção dos subsistemas sociais, torna-os auto-referenciados e autopoieticos.

um lado o Direito Canônico e de outro o Direito Civil; de um lado o direito local, e de outro o direito comum; de uma parte o direito positivo por outra, o direito natural e assim por diante.

O fato é que o Direito já existia quando o Estado moderno começou a consolidar-se politicamente e em vista da crescente complexidade e da insegurança jurídica ligada a ela, o Estado territorial nos seus primórdios teve como tarefas estratégicas a unificação do direito em todo o seu território e a organização da administração da justiça. Isso tudo para centralizar e obter um controle político e, com ele, consolidar a própria unidade do Estado.

Um grande motivo para a fusão da política e do direito, segundo LUHMANN (*op.cit.*)<sup>7</sup> foi o surgimento do direito de resistência ou oposição. O sistema político do Estado territorial não podia aceitar o fato de que os súditos se intrometessem na política apelando para o direito. Se cada um podia encontrar justificação na lei escrita largamente disseminada para apoiar as suas razões naturais, o direito destruiria sua pré-condição de existência: a paz.

Mas por que isso? Porque já se via uma decadência da aristocracia que se apoiava em seu próprio juízo de justiça, tinha governo próprio e armava-se por conta própria. Ademais, o pensamento medieval não separava a religião, a moral e o direito e questões religiosas convertiam-se em questões jurídicas.

O sistema político exigia fechamento, clausura em referência a tudo aquilo que enquanto código e função da política qualificava-se como político. O mesmo era válido para o direito que não aceitava nenhum estatuto de exceção.

---

<sup>7</sup> LUHMANN, no que se refere a esse trecho de sua obra, refere-se em *pode ter sido*, como que expressando uma hipótese e não uma afirmação, isso na tradução mexicana. Na tradução inglesa, há afirmativa e não a suposição.

Com base nisso, houve a disputa entre Coke e os Stuarts<sup>8</sup> no Parlamento inglês. Ora, se há apenas um tribunal ou uma única autoridade que decide sobre a disposição da vida, do corpo e da propriedade independente do direito, então não há nenhum direito, já que todo o jurídico estaria destruído.<sup>9</sup>

As formas de inclusão do cidadão nos contextos jurídico e político começam a divergir precisamente porque se desprendem de conceitos gerais e passam a configurar conceitos específicos de cada sistema, como por exemplo, a capacidade jurídica, a nacionalidade etc.

O fato é que, diz LUHMANN (1999), o sistema jurídico prescinde do soberano e também da forma de Estado, porque o direito vai resolver seus paradoxos de outra maneira. Ademais, o direito limita a política, e vice-versa, o que contraria imaginar-se os dois sistemas como uma unidade.

Somente em uma perspectiva histórica é possível aceitar a unicidade dos dois sistemas, porque apenas para uma fase da história jurídica e política da sociedade global esta unidade foi adequada. Mas, é óbvio que a atual separação dos dois sistemas não exclui a intensa relação entre eles que se dará pelo acoplamento estrutural.

Sem dúvida há uma interdependência entre o sistema jurídico e o sistema político, embora se diferenciem como sistemas. Enquanto o sistema político tem por

---

<sup>8</sup> No Século XVII, na Inglaterra, terminada a Dinastia dos Tudor, sobe ao trono o rei James I, dando início à dinastia dos Stuart. Foi uma dinastia marcada por constantes conflitos com o parlamento inglês, especialmente nos primeiros anos da Era Stuart. Sir Edward Coke, juiz presidente e chefe da oposição liberal do parlamento, por intermédio de seus *Law Reports* e *Institutes of the laws of England*, em que defendeu a existência de uma *ancient constitution* que limitava os poderes reais obteve a elevação do Judiciário à condição de poder político autônomo, igualando-o ao Parlamento e à Coroa. Para outras informações sobre essa disputa e a história do direito inglês, vide René David, *Os Grandes Sistemas do Direito Contemporâneo*, 2002 e Raphael Peixoto de Paula Marques, *História Semântica de um Conceito*, 2006.

<sup>9</sup> Este é o argumento que está na gênese dos sistemas civis da *Common Law*.

função tomar decisões coletivamente vinculantes, em que os “programas do sistema político identificam-se com os programas político-eleitorais e com as propostas de governo”, o direito, sob a forma de regras e procedimentos, “opera com código, técnica e âmbito decisório muito diverso daquele do sistema político” (CAMPILONGO, 2002, p.77).

Para o sistema político é interessante ter um sistema jurídico para legitimar ou não sua produção legislativa. O sistema jurídico tem uma desvantagem comparativa, pois o sistema político pode constituir uma lei que vá contradizer uma decisão do Judiciário.

Ainda sobre a relação do sistema político e do sistema jurídico, veja-se, por exemplo, o Estado como detentor do monopólio da violência – é seu fardo administrar esse poder todo – é importante, por isso mesmo, que o uso da violência seja dosado por um sistema jurídico independente que vai dizer quando a violência pode ser usada. O sistema político, ao revés, oferece todo o aparato coercitivo para fazer valer as decisões judiciais (penitenciárias, execução de sentenças etc.). Somente a separação dos dois sistemas pode propiciar isso.

Por outro lado, o sistema jurídico tem a função de estabilizar as expectativas normativas, o que significa que o direito pode intervir nos demais subsistemas sociais. VILLAS BÔAS (2006, p. 206) afirma que “o direito deve ter altas possibilidades de se impor, já que de outro modo haveria a resignação diante dos fatos”.

O presente trabalho tem o objetivo de apreciar essa intervenção do direito no âmbito do sistema político definidor das ações de vigilância sanitária.

## **2.2 O acoplamento estrutural entre os sistemas político e jurídico como gerador de judicialização**

No que se refere ao acoplamento estrutural, o sistema político acopla-se ao sistema jurídico por intermédio da Constituição. CORSI (2001, p. 13), defende que “a legitimação da constituição como texto jurídico é realizada pelo ato político do poder constituinte originário. Ela estabelece os critérios de organização política do poder e os critérios de geração do direito”. É a Constituição o elemento de prestações recíprocas entre os subsistemas político e jurídico, porque realiza a comunicação entre os dois sistemas, legitimando juridicamente o exercício do poder político e disponibilizando para o direito a coercibilidade da esfera política.

No constitucionalismo moderno, entende-se como Constituição, o conjunto de regras jurídicas definidoras das relações do poder político (MIRANDA, 2002). Em uma perspectiva material e formal, respectivamente, a Constituição é o estatuto jurídico do Estado e o complexo de normas revestidas de força jurídica superior a quaisquer outras. Todo Estado precisa de uma Constituição – Magna Carta - como requisito para a sua existência, base de sua unidade, esteio de legitimidade e de legalidade (*op.cit*).

A Constituição da República Federativa do Brasil promulgada em 8 de outubro de 1988, revela-se como o valor jurídico e o valor político do enlace entre poder e comunidade política, ou seja, entre os sujeitos do poder e os destinatários do poder no Brasil.



A Constituição Federal de 1988 (CF/88) converteu em epicentro do arcabouço jurídico brasileiro os direitos fundamentais visto que, como afirma CITTADINO (2003, p.17): “os direitos fundamentais positivados constitucionalmente recebem uma espécie de validação comunitária, pois fazem parte da consciência ético-jurídica de uma determinada comunidade histórica”.

A Magna Carta de 1988 incluiu a saúde no rol dos direitos fundamentais, a realizar-se pelo Estado por intermédio da adoção de políticas públicas. Assim, o texto magno confere prioridade ao dever de ação em saúde por parte do poder público.

Tradutora dos ideais sanitários gerados nos anos que antecederam a Assembleia Nacional Constituinte, a Constituição Federal de 1988 estabeleceu o Sistema Único de Saúde (SUS) como a mais importante política pública<sup>10</sup> para a área da saúde e, no seu artigo 200 elenca o rol de competências do SUS, dentre elas a de executar as ações de vigilância sanitária. Confirmou assim, a expressão vigilância sanitária como uma das ações de competência do Sistema Único de Saúde (SUS).

---

<sup>10</sup> Defende-se a ideia do SUS como uma política pública de Estado, constitucionalmente estabelecida, constituída em um sistema descentralizado e hierarquizado com diretrizes estabelecidas no artigo 198 da Constituição Federal, porque considera-se que uma política pública de Estado é perene em relação às mudanças quadrienais de governo e são estruturantes em razão do Estado, da garantia da soberania e da ordem pública. Há um forte movimento entre grupos de sanitaristas brasileiros para nomear o Sistema Único de Saúde como Patrimônio Social, Cultural, Imaterial da Humanidade. Esse movimento que teve sua gênese na proposta da agenda política do Conselho Nacional de Saúde consubstanciada na Caravana em Defesa da Saúde foi lançado em ato público durante o Fórum Social Mundial da Saúde, em 2009. Há autores que defendem que o SUS é uma instituição jurídica criada na Constituição Federal de 1988, como FERNANDO AITH (2007, p. 340).

### **2.3 A Política Nacional de Vigilância Sanitária como espaço de acoplamento estrutural entre os sistemas político e jurídico**

A vigilância sanitária, de responsabilidade do Poder Público, parte integrante do setor sanitário, deve realizar ações de proteção da saúde. Sua prática está baseada no propósito de garantir qualidade de produtos, processos, serviços, trabalho e ambiente no âmbito da saúde, controlando e fiscalizando produtos e serviços que possam representar dano ou ameaça de agravo à saúde no intuito de eliminá-los ou diminuí-los para a população. Está, portanto, ligada à ideia de risco à saúde desenvolvida especialmente a partir da experiência humana ao longo da história<sup>11</sup>.

O conceito de vigilância sanitária está em permanente construção, em vista da particular abrangência e complexidade da área<sup>12</sup>, apesar de ser uma atividade, que entre nós, data da época do Brasil Colônia<sup>13</sup>. Teve, quase sempre, seu foco apontado para as questões práticas e de caráter normativo sem, contudo, haver um estímulo aos estudos em nível acadêmico que pudessem delinear-lhe um marco referencial. Somente nos últimos anos, é que a vigilância sanitária passou a ser objeto de estudos sob o enfoque de diversas áreas, desde a Química (SPISSO, NÓBREGA E MARQUES, 2009) e Farmácia (GANDOLFI & ALMEIDA, 2006), o Direito (DALLARI, 2000) passando pela Economia (OLIVEIRA, 2005), Comunicação

---

<sup>11</sup> Para uma visão histórica minuciosa das práticas médico-sanitárias da história da humanidade que forjaram a construção da ideia de risco e agravo à saúde, dando ensejo ao desenvolvimento de ações de controle e fiscalização para produtos e serviços ligados à saúde, vide capítulo sobre as origens da vigilância sanitária em EDINÁ ALVES COSTA (2004, p.29 e segs.)

<sup>12</sup> O tema comporta poucas reflexões teóricas no nível acadêmico e estudos multidisciplinares. Sobre o assunto vide EDINÁ COSTA (2000); GERALDO LUCCHESI (2001); FLÁVIA PIOVESAN (2002); ANA CRISTINA SOUTO (2004) e ANA FIGUEIREDO SOUZA (2007).

<sup>13</sup> Para maiores informações sobre a vigilância sanitária no Brasil Colônia e na história do Brasil, vide a obra de EDUARDO BUENO, 2005.

(RANGEL-S, 2005) e até a Linguística (SILVA, COROA, 2005), dentre outras grandes áreas do conhecimento, cada qual mirando-a a partir de seus fundamentos. Talvez essa seja a razão de, ainda hoje, não se ter um conceito acabado de vigilância sanitária. Até mesmo o conceito jurídico desenvolvido pela Lei Orgânica da Saúde (8080/90) é duramente criticado por COSTA (2000), que acredita que a linguagem jurídica das leis sobre saúde não expressa com precisão os conceitos da área.

Mas há estudiosos que vêm se debruçando sobre a construção de um conceito e marcos referenciais para a vigilância sanitária: para SOUTO (2004, p. 40) “é um subsetor específico da Saúde Pública, cujo objeto é a proteção e defesa da saúde individual e coletiva”, ou ainda, para SILVA & COROA (2005, p. 5) um sistema de ‘controle de riscos’ em que vários discursos – econômico, político, jurídico, técnico e científico - se confrontam e se articulam. Para HENRIQUES (1992, p. 11), a vigilância sanitária é “um conjunto de práticas decorrentes do conhecimento epidemiológico e sucessoras de sua evolução, aliado a instrumentos oriundos de outras disciplinas visando a preservação e a proteção do organismo humano contra agressões externas”. WESTPHAL & ALMEIDA (2001, p.114) a conceituam como “conjunto de medidas que visam a elaboração, a aplicação, o controle e a fiscalização, respeitada a legislação pertinente, de normas e padrões de interesse da saúde individual e coletiva, relativas ao ambiente, produtos, serviços e trabalho”. SOUTO (2003, p. 40) a descreve como “um conjunto de saberes que visa interferir nas relações sociais de produção-consumo, a fim de prevenir, eliminar ou diminuir danos à saúde, tendo como objetivo a crescente qualidade de vida”. Já PILATI (1995, p. 194) entende-a como “o conjunto de saberes e práticas relacionadas com o poder de polícia na área da saúde pública”. Para LUCCHESI (2008, p. 61) a

vigilância sanitária é uma “instância de permanente conflito”<sup>14</sup> porque ocupa o espaço de intersecção entre a proteção da saúde pública e os interesses particulares do setor produtivo de bens e serviços para a saúde que dispõe de uma infinidade de produtos ao consumidor final a fim de suprir seu permanente crescimento econômico, independentemente da avaliação dos riscos que tais produtos possam trazer à saúde das pessoas.

Diante de tantas opções em que a vigilância sanitária ora é um conjunto de saberes, ora um sistema de controle de risco; um conjunto de práticas decorrente do conhecimento epidemiológico, ora ainda, um conceito ultrapassado que não reflete o atual estágio de evolução conceitual da área ou um conceito reducionista aos elementos proibitivos, restritivos e de poder de polícia, é preciso identificar um conceito definitivo de vigilância sanitária que possa servir de parâmetro para as apreciações qualitativas que o trabalho pretende.

Deste modo optou-se por trabalhar com o conceito normativo de vigilância sanitária descrito na Lei Orgânica da Saúde (LOS). Assim, tem-se o conceito de vigilância sanitária dado pela redação do § 1º, do art. 6º, da Lei nº 8080/90:

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

---

<sup>14</sup> Permite-se acrescentar mais uma perspectiva à colacionada pelo autor, pois considera-se que este espaço interseccional exclusivo do Poder Público e de atuação da vigilância sanitária - o espaço do conflito -, é também o espaço das garantias. Garante-se ao consumidor um ambiente de segurança para a aquisição de produto de qualidade e para o setor produtivo, garante-se a chancela de credibilidade e confiança do seu produto. Mas, sem dúvida, o conflito é sempre mais evidente neste espaço.

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

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

Percebe-se que a área de abrangência da vigilância sanitária é bastante ampla. Segundo COSTA (2000, p. 47), a área engloba: a) normalização e controle de bens, da produção, do armazenamento, da circulação, do transporte, da comercialização e do consumo de produtos de interesse da saúde, e de suas matérias primas, coadjuvantes de tecnologias, equipamentos e processos; b) normalização e controle de tecnologias médicas, tanto de equipamentos como de procedimentos de tecnologia de ponta; c) normalização e controle de serviços direta e indiretamente relacionados com a saúde, prestados, pelo Estado e pelo setor privado; d) normalização e controle específico de portos, aeroportos e fronteiras, de veículos, cargas e pessoas; e) normalização e controle de aspectos do ambiente e do ambiente de trabalho.

Para que a população possa valer-se da proteção de sua saúde individual e coletiva é preciso que o Estado promova políticas públicas de vigilância sanitária.

A União é o ente federal com competência exclusiva para definir a política pública de vigilância sanitária (Lei nº 9.782/99 art. 2º, *caput*). Essa competência é exercida pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da Política Nacional de Vigilância Sanitária.

A Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)<sup>15</sup>, autarquia sob regime especial. Tem por competência a implementação da política pública definida pelo Ministério da Saúde, órgão a que é vinculada.

A finalidade institucional da Anvisa, conforme o art. 6º da Lei nº 9.782/99 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.

Dentre suas atribuições está a de estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária. Seu escopo de atuação, portanto, é bastante abrangente, como se pode depreender do art. 8º da lei de sua criação, que determina a competência da Anvisa para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.<sup>16</sup>

---

<sup>15</sup> Para maiores informações sobre a criação da Anvisa e o contexto político, social e econômico que circundou este ato do Poder Público, vide o excelente trabalho de dissertação de mestrado de MÁRCIA F. PIOVESAN (2002).

<sup>16</sup> § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

- I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;
- XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de

Portanto, a Anvisa foi criada com o intuito de ser um novo ator, de roupagem moderna, objetivando efetivar os ditames constitucionais de proteção à saúde, por meio da vigilância sanitária, utilizando-se de seu poder regulatório, que é a atividade de produzir normas técnicas, e de polícia, que é a atividade de reduzir a esfera individual em benefício da esfera coletiva.

Assim, se de um lado tem-se o setor produtivo de bens e serviços para a saúde, cujo funcionamento obedece a lógica da “racionalidade instrumental industrial contemporânea”<sup>17</sup> (LUCCHESI, 2008, p. 60), a colocar no mercado consumidor da saúde um número cada vez maior de novos produtos, de outro lado tem-se o espaço do Estado, constituído nessa agência reguladora que controla e fiscaliza tais produtos, desde sua produção propriamente dita, até seu consumo final.

A convergência dessas duas perspectivas resulta uma conflituosidade social intensa, referente ao sacrifício da saúde à produtividade e rentabilidade e, ao

---

internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegários, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

<sup>17</sup> Expressão cunhada por GERALDO LUCCHESI (2008) para designar o setor industrial brasileiro da saúde que tem na sua dinâmica de funcionamento a permanente oferta de serviços e bens sem a preocupação com os riscos sanitários que tais produtos possam gerar para as pessoas consumidoras.

sacrifício da segurança sanitária à eficiência econômica. Com isso, o risco sanitário e o agravo à saúde atingem interesses coletivos e individuais.

Estes conflitos podem ser resolvidos por vários meios<sup>18</sup>, dentre eles, aqueles legitimados pelo Estado, que coloca as partes com diferenças diante de um poder único, capaz de servir-lhes como árbitro – o Poder Judiciário.

A Anvisa, como qualquer pessoa jurídica de direito público interno por se envolver na proteção da saúde e na diminuição dos riscos e agravos à saúde tem seus atos, eventualmente, questionados perante a justiça.

Atualmente, os conflitos envolvendo interesses da saúde têm chegado ao Poder Judiciário e esbarrado em juízes que não contam com uma tradição legal (o Direito Sanitário é um novo Direito) e doutrinária (há pouca produção intelectual sobre o tema) e, muito menos, com precedentes de decisões judiciais que representem um pensamento jurídico novo, fazendo com que os julgados aconteçam em uma seara absolutamente nova e não consensual.

Não se pode perder de vista, como diria Luhmann, que o sistema jurídico e o sistema político abrem-se cognitivamente às demandas sociais. Nesse contexto, compreende-se que todo o aparato de controle e fiscalização produzido pelo órgão de defesa e proteção sanitária venha refletir no sistema jurídico, as demandas sociais por garantias da saúde e da vida advindos de decisões no âmbito do sistema político.

Esse sistema político, por intermédio da formulação e implementação de políticas públicas de vigilância sanitária<sup>19</sup>, disponibiliza um aparato legal

---

<sup>18</sup> O deslinde dos conflitos sociais ocorre mediante a atuação dos poderes do Estado ou outro meio de composição. A justiça não é praticada só pelo Judiciário. Ao Judiciário cabe solucionar apenas certos conflitos especiais, denominados litígios ou lides.



consubstanciado em leis, decretos, resoluções<sup>20</sup> etc., com o fito de legitimar os operadores desta proteção à saúde para as ações limitadoras das liberdades individuais<sup>21</sup> – o exercício do poder de polícia - que por resistência do setor produtor de bens e serviços para a saúde acabam por desembocar no Poder Judiciário.

Os tribunais, núcleos do subsistema jurídico, devem apreciar os litígios postos a seu julgamento decidindo sobre a proteção da saúde, razão das políticas públicas da área e interesse coletivo e os interesses da produção de bens e serviços para a saúde, no âmbito da esfera privada e de conotação econômica.

Estaria o Poder Judiciário, *core* do sistema jurídico, decidindo com base no código binário, nesse caso, direito sanitário/não-direito sanitário pertencente ao sistema jurídico e fortalecendo as políticas públicas sanitárias? Ou, ao revés, estariam ocorrendo decisões que contrariam o código comunicacional do sistema jurídico e as políticas públicas da vigilância sanitária, fazendo surgir a denominada judicialização da política de vigilância sanitária?

---

<sup>19</sup> O tema das políticas públicas de vigilância sanitária será tratado em capítulo exclusivo, neste trabalho.

<sup>20</sup> Elementos que são inteligíveis ao sistema jurídico, posto que carregados dos códigos comunicacionais próprios do sistema do Direito.

<sup>21</sup> É necessário deixar claro que as ações de vigilância sanitária não se restringem às limitações das liberdades individuais. A educação e a consciência sanitária têm sido instrumentos de grande eficácia para o cumprimento da dimensão da proteção da saúde, mas tais ações educativas não estabelecem conflitos que desembocam no Poder Judiciário como ocorrem com as ações de poder de polícia inerentes à vigilância sanitária, razão da adoção do conceito puramente normativo para este trabalho.

## 3 SAÚDE, DIREITO FUNDAMENTAL

### 3.1 O Direito à Proteção da Saúde

A saúde foi elevada a direito fundamental social na Constituição Federal de 1988, após uma luta protagonizada pelo movimento sanitário brasileiro, nos anos que antecederam a Assembléia Nacional Constituinte<sup>22</sup>. A saúde é, portanto, um direito fundamental e nele estão compreendidas as ações de vigilância sanitária.

Para falar da saúde como um direito fundamental é necessário compreender a teoria dos direitos fundamentais sociais, definir a saúde dentre eles, trazer à discussão o conceito jurídico de proteção à saúde, inscrito na Constituição Federal de 1988 e, por fim, reconhecer que as ações e serviços protegidos pela vigilância sanitária estão alinhados com o direito fundamental social à saúde e que essa fundamentalidade deve nortear julgamentos, política pública e todas as ações de Estado.

A inserção dos direitos fundamentais do homem<sup>23</sup> nas declarações universais revelou a intenção não apenas de justificar e garantir estes direitos ao longo da história política dos povos, fazendo-os efetivos nas respectivas sociedades, mas

---

<sup>22</sup> Para saber mais sobre o Movimento Sanitário Brasileiro, ver ESCOREL, Sarah *et alli.* (2005), LIMA, Nísia (2005) e CAMPOS, Gastão W. (2008).

<sup>23</sup> Não se deve confundir direitos fundamentais com direitos do homem e com direitos humanos. Os direitos fundamentais estão positivados na Constituição e estão intimamente ligados à dignidade humana e à limitação de poder, enquanto os direitos do homem são valores ético-políticos ainda não positivados e Direitos Humanos é expressão comumente usada para designar valores que foram positivados na esfera do Direito Internacional (MARMELSTEIN, 2009). Para saber mais sobre os principais escritos sobre os Direitos Humanos, vide ISHAY (2006) e LUÑO (1984).

também foi uma forma de, declarando-os, evitar-se o histórico desrespeito aos direitos em geral.

Tais direitos passaram a ser símbolo do estágio civilizatório das sociedades plurais contemporâneas<sup>24</sup> e por isso, foram consagrados nas modernas constituições. É como diz BÖCKENFÖRDE (1991, p.130 *apud* VICTORINO, 2007, p.15): “Os direitos fundamentais nada mais são que normas objetivas que expressem valores sociais constitucionalizados a partir de decisões axiológicas integradoras e inspiradoras de toda a ordem constitucional”.

No entanto, para que os direitos fundamentais passassem a compor o rol de direitos garantidos em uma Constituição foi percorrido um longo caminho, tanto político, como filosófico e teórico.

Do ponto de vista político, pode-se afirmar que sem uma constituição soberana, os direitos fundamentais seriam apenas afirmações simbólicas sem perspectivas de efetividade. É a soberania constitucional que garante politicamente, a efetividade dos direitos fundamentais.

De um ponto de vista filosófico, os direitos fundamentais eram vistos inicialmente sob uma perspectiva jusnaturalista e tidos como direitos naturais, perfeitos e imutáveis e de observância obrigatória, sendo totalmente alheios à vontade estatal. Depois, com o movimento positivista do Direito, tais direitos passaram a pertencer a um sistema posto de normas, que excluiu qualquer outra fonte para a existência de um direito que não a ação humana legisladora dotada de

---

<sup>24</sup> Aqui, refere-se à sociedade plural na concepção de JOHN RAWLS (2002), ou seja, a sociedade constituída de pessoas que professam doutrinas filosóficas, morais e políticas diversificadas (relações interpessoais, autoconduta, modo de ser etc.) e que suas essências sejam plurais, sem que nenhuma tenha força suficiente para fazer-se superior a qualquer outra. A estas características plurais dos indivíduos que formam a sociedade plural, o teórico americano convencionou chamar de doutrinas abrangentes.

pressupostos lógico-formais. Este movimento, na ótica de seu maior teórico - HANS KELSEN (2009), – defende que não cabe ao jurista formular qualquer juízo de valor acerca do direito devendo a norma ser aplicada sem questionamentos. Esta teoria propiciou e legitimou atrocidades como as ocorridas na Alemanha nazista, especialmente contra os direitos fundamentais. Esses episódios dramáticos contra os direitos fundamentais assistidos por toda a humanidade fizeram com que uma nova jusfilosofia surgisse. Foi a ocasião da sobreposição de valores como o da dignidade humana sobre toda a formulação legislativa. Os direitos fundamentais ganharam importância ímpar na maioria das constituições democráticas como valor humanístico máximo, superando o fundamento divino do direito e o império do puro positivismo.

Do ponto de vista teórico, o surgimento deste movimento, que se convencionou chamar de pós-positivismo<sup>25</sup>, tem como maior característica aceitar que valores como o da dignidade da pessoa humana, da igualdade, da solidariedade e outros seriam de observância obrigatória. Tais normas tomaram o formato de princípios. Os princípios passaram a ter uma função de fundamentação e de legitimação de todo o ordenamento jurídico. Isso se revela especialmente na ocupação central do sistema jurídico pela Constituição e a defesa dos direitos fundamentais; e na irradiação difusa

---

<sup>25</sup> “O pós-positivismo é a designação provisória e genérica de um ideário difuso, no qual se incluem a definição das relações entre valores, princípios e regras, aspectos da chamada *nova hermenêutica* e a teoria dos direitos fundamentais. (...) O Direito, a partir da segunda metade do século XX, já não cabia mais no positivismo jurídico. A aproximação quase absoluta entre Direito e norma e sua rígida separação da ética não correspondiam ao estágio do processo civilizatório e às ambições dos que patrocinavam a causa da humanidade. Por outro lado, o discurso científico impregnara o Direito. Seus operadores não desejavam o retorno puro e simples ao jusnaturalismo, aos fundamentos vagos, abstratos ou metafísicos de uma razão subjetiva. Nesse contexto, o pós-positivismo não surge com o ímpeto da desconstrução, mas como uma superação do conhecimento convencional. Ele inicia sua trajetória guardando deferência relativa ao ordenamento positivo, mas nele reintroduzindo as idéias de justiça e legitimidade. O constitucionalismo moderno promove, assim, uma volta aos valores, uma reaproximação entre ética e Direito.” BARROSO (2006 p. 27-28)

de seus efeitos para todos os ramos do Direito, o arcabouço legislativo, a jurisdição e a política pública. Os valores e os princípios tornaram-se hoje “o coração das Constituições” (BONAVIDES, 1998, p. 253)<sup>26</sup>.

Para a compreensão dos direitos fundamentais conformados em princípios constitucionais é preciso fazer uma breve explanação sobre a teoria construída por ROBERT ALEXY (2008), em que toma o gênero norma jurídica com suas duas espécies normativas: as regras e os princípios. De início, é preciso que se diga que toda norma jurídica está conformada em uma regra ou em um princípio e os direitos fundamentais podem estar dispostos em regras, mas, no corpo normativo constitucional, os direitos fundamentais estão, quase em sua totalidade, na forma de normas-princípios.

O traço distintivo entre as duas espécies de norma jurídica é qualitativo e não meramente linguístico, inexistindo relação hierárquica entre elas. O ponto central da tese de ALEXY (2008, p.90) é a de que “os princípios são mandamentos de otimização”, ou seja, aquele “direito que deve ser realizado na maior medida possível diante das possibilidades existentes, ou direitos *prima facie*” (*op. cit.*, p. 104); ao passo que as regras são mandamentos satisfativos. Vê-se, portanto, que há uma carga dual para a realização das normas de otimização: seu suporte fático e seu suporte jurídico.

Suporte jurídico para ALEXY (*op. cit.*), nada mais é que a não-colisão de um princípio com outros princípios. Isso, obviamente, é *avis rara*, vez que um princípio certamente encontrará condições jurídicas advindas de outros princípios, permitindo

---

<sup>26</sup> Por muito tempo os constitucionalistas enfatizaram seus estudos nas formulações constitucionais voltadas ao Estado e a sua organização. Com o advento da Constituição de 1988, esses estudiosos voltaram-se para o estudo dos direitos fundamentais, que passaram a ser o núcleo fundante da Constituição.

ocorrer-lhes a colisão, o que exigirá um procedimento metodológico para minimizar esta tensão. A este método, ALEXY (*op.cit.*, p. 94) denominou de sopesamento, ponderação ou proporcionalidade. Por isso, a realização dos princípios acontece por graus, isto é, na medida em que seu suporte jurídico permite.

No que se refere ao suporte fático<sup>27</sup>, seu preenchimento é a condição para que a sua consequência jurídica possa ocorrer. O conceito de suporte fático é pouco estudado pelos constitucionalistas e sua percepção se dá justamente nos direitos fundamentais. Isso porque os direitos fundamentais carregam uma forte carga axiológica que não permite intuir, de pronto, o que está sendo protegido. O âmbito de proteção dos direitos fundamentais é mais complexo que simplesmente o seu valor intrínseco, porque não basta a proteção dos atributos valorativos *de per si*, mas a proteção da não intervenção estatal e a fundamentação constitucional. Assim, o suporte fático dos direitos fundamentais, norma com característica de princípio, é o mais amplo possível e é composto do âmbito de proteção, da não intervenção estatal e da fundamentação constitucional.

Em caso de conflito entre duas regras que garantam direitos, ocorre o *tudo ou nada*, ou seja, uma regra será sempre declarada inválida para que a outra possa triunfar. Para isso, utilizam-se critérios definidos pela doutrina jurídica, quais sejam: hierárquicos (uma lei superior invalida uma lei inferior); cronológicos (uma lei editada posteriormente revoga uma lei anteriormente editada) ou de especialidade (uma lei especial torna inválida uma lei de caráter geral). E, no caso de colisão entre

---

<sup>27</sup> Segundo VIRGÍLIO AFONSO DA SILVA (2006), a ideia de suporte fático é mais facilmente entendida utilizando-se de exemplos do Direito Penal, em que o suporte fático é a base para a tipificação do crime, ou seja, é o cometimento da ação descrita pela norma penal e do Direito Tributário, em que o fato gerador é o suporte fático para a tributação.

dois princípios, à vista de um caso concreto<sup>28</sup>, estabelece-se uma ponderação entre os dois a fim de que um deles ceda lugar ao outro, não perdendo, entretanto, sua condição de valor. Isso porque os princípios podem sempre ser satisfeitos em menor ou maior grau enquanto as regras se sobrepõem uma à outra, sempre. Um exemplo bastante encontrado nos tribunais brasileiros é a colisão entre a liberdade religiosa (dos “testemunhos de Jeová”, que abominam a transfusão de sangue) e o direito à vida e à saúde (garantido, às vezes, por um procedimento transfusional). No caso concreto, quando a liberdade religiosa prevalece sobre o direito à vida e à saúde, não significa que este perdeu o seu conteúdo axiológico, mas foi apenas ponderado durante a apreciação do caso<sup>29</sup>, posto que são apenas valores heterogêneos próprios de uma sociedade plural.

Pode-se imaginar que, em se tratando de direitos fundamentais, seus efeitos são sempre verticais, ou seja, são produzidos entre o Estado e os particulares, dotando-se os últimos de garantias de não intervenção contra o primeiro e se mantém mesmo em uma concepção pós-liberal da relação entre cidadão e Estado<sup>30</sup>. Ocorre que mesmo nos direitos de prestação negativa, em que deve haver a garantia da não intervenção do Estado na esfera particular, na prática, vê-se a necessária atuação do Estado para garantir tais direitos. Veja-se, por exemplo, no direito fundamental da liberdade de ir e vir, o Estado atua positivamente garantindo segurança pública aos particulares para

---

<sup>28</sup> Caso concreto significa casos postos a julgamento pelo Poder Judiciário.

<sup>29</sup> Há casos concretos em que, após a aplicação da proporcionalidade entre os direitos fundamentais em conflito, há o completo aniquilamento de um deles, sem invalidá-lo, entretanto.

<sup>30</sup> O Supremo Tribunal Federal construiu uma posição de vanguarda quando aplicou os princípios dos direitos fundamentais, antes submetidos apenas nas relações entre o Estado e o particular quando analisou a eficácia desses direitos fundamentais nas relações privadas como no Recurso Extraordinário nº 201.819/RJ: União Brasileira de Compositores UBC x Arthur Rodrigues Vilarinho. Relatora: Ministra Ellen Gracie. Relator para acórdão: Ministro Gilmar Mendes. Data de Julgamento: 11 de outubro de 2005. Acórdão publicado no DJ de 27 de outubro de 2006, e desde então, vem adotando posição semelhante em casos correlatos.

que possam usufruir o direito individual. O mesmo pode-se dizer do direito à propriedade, ou da livre manifestação do pensamento. No que se refere aos direitos fundamentais sociais não há que se ponderar sobre a não-intervenção estatal, visto que a intervenção é absolutamente necessária para a produção dos efeitos dos direitos sociais, porque são, em síntese, verdadeiros instrumentos jurídicos de ordem positiva. O fato é que, tanto os direitos de defesa como os direitos sociais dependem de impostos, possuem custos e precisam da ação positiva do ente estatal para se concretizar (HOLMES, SUNSTEIN, 2000).

Em verdade, os direitos individuais coexistem com os direitos sociais e de solidariedade. O teórico que construiu esta dinâmica de coexistência dos direitos fundamentais foi BOBBIO (1992)<sup>31</sup>. Em sua teoria, atribui aos direitos a concepção de gerações, que não se sucedem, como inerente ao conceito, mas coexistem. Os direitos de primeira geração, ou direitos civis e políticos, nascem junto com a concepção individualista da sociedade. A segunda geração de direitos reflete uma condição social mais fecunda à valoração da coletividade e, certamente, tem como pressuposto para o exercício dos direitos de primeira geração. Seu surgimento coincide com a luta de trabalhadores por salários, proteção contra o desemprego, a invalidez e a velhice; a dos camponeses por terra; e a dos pobres pela assistência, direitos sociais, enfim. Os direitos fundamentais de terceira geração, também conhecidos como transindividuais, incluem na agenda jurídico-política o princípio da fraternidade e tem como destinatário o próprio gênero humano. São os de quarta

---

<sup>31</sup> De acordo com a transcrição da conferência proferida no Instituto Internacional de Direitos Humanos, em Estrasburgo, em 1979, por ANTONIO AUGUSTO CANÇADO TRINDADE ([http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/cancadotrindade/cancado\\_bob.htm](http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/cancadotrindade/cancado_bob.htm)), quem formulou a tese das gerações do Direito foi Karel Vasak e copiada por Norberto Bobbio. No mesmo sentido, MANOEL GONÇALVES FERREIRA FILHO, em nota de rodapé (2009, p. 57).



geração aqueles que se referem às pesquisas biológicas e ao patrimônio genético dos indivíduos.

Fica claro a partir da análise da geração dos direitos fundamentais que a saúde é um direito pertencente a todas as gerações. Sua dimensão é transversal às sucessivas gerações dos direitos, porque não há como subtrair desses direitos fundamentais o elemento saúde, sendo a saúde um direito relacionado diretamente à vida.

A Constituição brasileira de 1988 elencou os direitos fundamentais de segunda geração, incluída a saúde, em seu artigo 6º, mas não descuidou de sua dimensão individual entre outros artigos correspondentes. Sendo assim, não pairam dúvidas de que a saúde é um direito fundamental de primeira, segunda, terceira e quarta geração, direito este que deve receber do Estado uma atuação positiva para que seja plenamente usufruído pelos cidadãos. Está configurado na Constituição de 1988 como um princípio, significando que não pode ser aplicado na forma do *tudo ou nada*, mas na maior medida possível, desde que não suplantado pelos pressupostos fáticos e jurídicos de outros princípios fundamentais.

MARMELSTEIN (2009) propõe uma interessante discussão sobre os direitos fundamentais. Parte do pressuposto de que todos os direitos, positivos e negativos<sup>32</sup>, reclamam uma atuação do Estado, e que este dever do Estado deverá ser dividido em: 1) dever de respeito, ou seja, o dever de não violar um direito; 2) dever de proteger, ou não deixar um direito ser violado; e 3) o dever de promoção, ou o dever do Estado de possibilitar que todos usufruam o direito.

---

<sup>32</sup> É atribuída a Jellinek (*apud* MARMELSTEIN, 2009) a classificação dos direitos fundamentais em positivos e negativos. Diz-se negativo o direito de primeira geração, ou o direito individual, em que o Estado não deve intervir. Ao revés, os direitos ditos positivos, ou direitos sociais, necessitam de uma intervenção do Estado para concretizarem-se.

O dever de respeito por parte do Estado em face de um direito fundamental significa que o bem jurídico protegido não pode ser violado, nem que qualquer medida venha a ameaçar este bem jurídico. O Estado deve abster-se de tomar medidas que venham a ferir ou ameaçar os direitos fundamentais.

O dever do Estado à proteção do direito fundamental caracteriza-se pela obrigação de agir, cometida a todas as esferas de poder do Estado: do legislador de editar normas “que dispensem adequada tutela aos direitos fundamentais” (*op.cit.* p.287); ao dever do Poder Executivo de agir materialmente para prevenir lesões perpetradas contra os direitos fundamentais e, igualmente, praticar atos que assegurem a fruição dos direitos fundamentais sociais por seus destinatários e; do Poder Judiciário, de sua obrigatória prestação jurisdicional, de manter ou restaurar os direitos fundamentais, em caso de violação.

MARMELSTEIN (2009) ainda descreve o dever de promoção dos direitos fundamentais, que consiste na obrigação do Estado de formular e implementar políticas públicas e ações eficazes em favor da fruição desses direitos por parte daqueles que são deles titulares.<sup>33</sup>E ainda, por construção teórico-jurídica da Corte Constitucional alemã, consolidou-se o entendimento no sentido de que o Estado deve igualmente proteger os direitos fundamentais contra a agressão por ato de terceiro. Essa interpretação da Corte Constitucional, como advoga o eminente ministro do Supremo Tribunal Federal, Gilmar Mendes (2005) “empresta sem dúvida uma nova

---

<sup>33</sup> Embora se concorde com a teoria desenvolvida pelo juiz George MARMELSTEIN (2009, p.288) que defende que o Estado tem o dever de promover políticas públicas “para atender aqueles em desvantagens socioeconômicas”, discorda-se veementemente do autor quando estabelece que este dever deve-se aos “em desvantagens socioeconômicas”. Defende-se que o dever do Estado é de implementar políticas públicas capazes de assegurar a fruição de todos os direitos fundamentais do modo abrangente, ou seja, que as políticas públicas sejam dirigidas a todos e não apenas aos hipossuficientes.

dimensão aos direitos fundamentais, fazendo com que o Estado evolua da posição de ‘adversário’ para uma função de guardião desses direitos”<sup>34</sup>.

A saúde também recebeu na Constituição o reconhecimento das dimensões de promoção, proteção e recuperação. O artigo 196 prescreve que a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, em conjunto ou isoladamente, são direitos de todos, que deverão ser alcançados pelo acesso a ações e a serviços de saúde.

Estamos, portanto, no âmbito de um direito fundamental. No caso, o direito à saúde em suas dimensões promocionais, preventivas, curativas e reabilitadoras.

O mesmo artigo pode ser lido, colocando a promoção, a proteção e a recuperação da saúde como elementos que devem ser prestados pelo Estado. E esse dever estatal deve ser consubstanciado na adoção de políticas públicas sociais e econômicas para garantir a promoção da saúde, a proteção da saúde e sua recuperação.

Além destes direitos/deveres de atuação positiva que estão expressos na Constituição, é forçoso reconhecer, posto que evidente, embora não expresso, o dever de respeito do Estado em relação à saúde. Estamos no campo negativo do direito, pois não cabe ao poder estatal tomar qualquer medida que possa por em risco a saúde da população, devendo abster-se de agir no sentido de prejudicar ou por em risco a saúde dos indivíduos e da coletividade e isso deve se refletir na tomada de decisão, na escolha de alternativas e em todas as decisões políticas ou jurisdicionais.

---

<sup>34</sup> Voto do Ministro relator Gilmar Mendes na ADI3510 que julgou a constitucionalidade do artigo 5º seus incisos e parágrafos da Lei nº 11.105/2005, sobre células-tronco. Documento disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/ADI3510GM.pdf>>.

O legislador constituinte, ao mencionar a promoção da saúde, sua proteção e recuperação como ações constituintes do dever do Estado e do direito de todos à saúde, o fez por alguma razão, porque não há palavras inúteis na lei.

É interessante que se o tema da promoção da saúde é bastante prolífico em reflexões e trabalhos acadêmico-intelectuais<sup>35</sup>, o mesmo pode-se dizer da assistência à saúde, o ato de cuidar do indivíduo e da coletividade para que recupere a sua situação de pleno bem-estar físico e mental. No entanto, quando se buscam reflexões sobre a proteção da saúde é comum encontrar abordagens muito amplas para designar essa proteção. Não há referências à proteção *stricto sensu* da saúde e isso não é coerente com a relevância que o legislador lhe conferiu no texto constitucional.

Por que o legislador constituinte, em um rol de palavras, empregaria esse conjunto de expressões como no artigo 196, *in fine* - a promoção, proteção e recuperação da saúde, se não houvesse um sentido próprio para cada uma delas? Teriam tais palavras um sentido jurídico-sanitário?

Em uma análise de mérito, há que se concluir que sem um conjunto articulado de políticas e ações de promoção da saúde, de proteção da saúde e as de recuperação da saúde, impossível será a fruição do direito fundamental, posto que esses elementos são essencial e complementarmente constitutivos do direito fundamental social à saúde. Além disso, considere o princípio basilar da hermenêutica jurídica segundo o qual a lei não contém palavras inúteis: *verba cum effectu sunt accipienda*.

Ou seja, “as palavras devem ser compreendidas como tendo alguma eficácia. Não se

---

<sup>35</sup> Sobre o assunto, vide BUSS (2000, 163-177). No texto, o autor faz uma revisão da emergência e desenvolvimento da promoção da saúde, demonstrando a prolífica reflexão sobre o assunto, representada na produção de um grande número de estudos, artigos, informes, documentos técnicos etc., e a realização de um razoável número de eventos (em que têm destaques as conferências promovidas pelas Nações Unidas) em diversos países e em nível internacional.

presumem, na lei, palavras inúteis” (MAXIMILIANO, 1996, p.262). E se não há inutilidade nas palavras da lei, pergunta-se sobre o conteúdo das expressões inscritas na Constituição Federal de 1988, em especial o que se refere à proteção da saúde.

PONTES e SCHRAMM (2004) advertem que o princípio da proteção é um resgate do papel protetor do Estado, considerado como fundamento da atuação do *Welfare State* contemporâneo. Esta afirmação é verdadeira, especialmente no que se refere à saúde. O Estado exerceu e consolidou, durante os Séculos XVIII e XIX, o papel de garantidor dos direitos individuais, definindo-se assim um primeiro nível de proteção. A saúde pública<sup>36</sup> surge como assunto do Estado nesse período, “controlando epidemias e influenciando decisivamente na reforma sanitária dos ambientes urbanos e de trabalho” (*op.cit.*, p.1321), introduzindo outro nível no âmbito do princípio da proteção: o coletivo.

O princípio da proteção assim posto confunde-se com o dever de proteger do Estado (ou não deixar um direito ser violado), descrito por MARMELSTEIN (2009) que aplicado à saúde, garante um direito fundamental aos indivíduos e a coletividade, valendo-se de todo o seu aparato institucional.

A proteção da saúde, portanto, é um dever do Estado – e um direito fundamental – que por intermédio de ações e serviços prestados contribui para garantir a fruição da plena saúde. Nesta dimensão, as ações de vigilância sanitária concorrem para a garantia do direito à saúde, constituindo-se elas mesmas, verdadeiro princípio de proteção da saúde.

---

<sup>36</sup> “Saúde pública é a ciência e a arte de evitar doenças, prolongar a vida e desenvolver a saúde física, mental e a eficiência, através de esforços organizados da comunidade para o saneamento do meio ambiente, o controle de infecções na comunidade, a organização de serviços médicos e paramédicos para o diagnóstico precoce e o tratamento preventivo de doenças e o aparecimento da máquina social que irá assegurar a cada indivíduo, dentro da comunidade, um padrão de vida adequado à manutenção da saúde”. (WINSLOW, *apud* CLARK & LEAVELL, 1976, p.7)

BUSS (2000) enfatiza que enquanto as políticas econômicas, sociais e ambientais para a proteção da saúde são formuladas na perspectiva da redução ou eliminação do risco, as políticas transitorias voltadas para a qualidade de vida, a paz e a cidadania tendem a contribuir para a promoção da saúde.

PAIM (2000, p.4), diversamente, enfatiza a articulação entre as políticas: “as intervenções para o controle de danos, de riscos e de causas de riscos deve se articular com as ações programáticas de saúde e a oferta organizada de serviços”, isto é, as ações de proteção e promoção devem se articular com a assistência médico-hospitalar. O propósito do legislador constituinte, certamente, foi o de promover a conjugação de esforços do atendimento a doentes e das ações desses três níveis.

Quem melhor definiu esta estratégia foi TEIXEIRA (s/d):

A prioridade se desloca do eixo recuperar a saúde de indivíduos doentes, para prevenir riscos e agravos e promover a saúde das pessoas e dos grupos populacionais. Implica conhecer os problemas de saúde e seus determinantes, ou seja, implica em organizar a atenção à saúde de modo a incluir não apenas as ações e serviços que incidem sobre os efeitos dos problemas (doenças, incapacidades e morte), mas, sobretudo as ações e serviços que incidem sobre as causas (condições de vida, trabalho e lazer), ou seja, no modo de vida das pessoas e dos diversos grupos sociais.

Há, portanto, um conteúdo jurídico-sanitário na expressão proteção da saúde inscrita na Constituição, que abriga ações e serviços que dão materialidade e constituem um princípio de proteção que deve ser realizado na maior medida possível. Assim, os serviços e ações que visam proteger a saúde – princípio da proteção – devem ser interpretados como direito fundamental, sendo de observação obrigatória para a formulação e execução de políticas públicas, para a orientação do arcabouço legislativo, inclusive infralegal e a decisão judicial.

### 3.2 A Vigilância Sanitária como dimensão da proteção da saúde

Se o direito à proteção da saúde corresponde a não deixar o direito fundamental à saúde ser violado; e ainda, se o dever de proteção corresponde ao dever do Estado de organizar, sobretudo, as ações e serviços que incidem sobre as causas das doenças e manter sob permanente vigilância os elementos determinantes da garantia da saúde, pode-se afirmar que a atividade conhecida como vigilância sanitária é um instrumento da garantia da dimensão da proteção à saúde.

As três dimensões do direito/dever à saúde elencadas em sede constitucional são a promoção, a proteção e a recuperação da saúde. A primeira exige, como visto a articulação de políticas públicas para além da política setorial da saúde para a sua consecução. Ao revés, as duas últimas constituem-se em dimensões de responsabilidade das políticas setoriais do setor da saúde, embora, na prática, exijam a compreensão de várias outras políticas setoriais<sup>37</sup>.

A última, a recuperação da saúde, favorecerá o retorno do indivíduo ao gozo do completo bem-estar físico, mental e social por intermédio de ações e serviços que incidem sobre os efeitos das doenças e incapacidades, enquanto que a proteção incidirá sobre a permanente vigilância sobre os riscos<sup>38</sup>, que possam afetar a saúde da população.

---

<sup>37</sup> Refere-se aqui ao conhecimento das políticas públicas setoriais da agricultura, meio ambiente, industrial, de desenvolvimento etc., muitas vezes imprescindível para a formulação e execução da política pública, especialmente as de vigilância sanitária.

<sup>38</sup> Os riscos a que se refere não se constituem unicamente em riscos biológicos, mas os riscos inerentes a produtos, serviços e interação de pessoas.

Assim é que a vigilância sanitária ocupa, dentre outras formas de proteção da saúde, o espaço conceitual constitucional da expressão proteção da saúde.



## **4 POLÍTICAS PÚBLICAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA A GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE**

Este capítulo pretende descrever a política pública enquanto processo por suas características gerais, situando o tema no âmbito da reforma do Estado. Descreve, igualmente, a abordagem jurídica das políticas públicas, estudo ainda incipiente no Brasil, para então focar nas políticas públicas setoriais da saúde por seu viés de vigilância sanitária, destacando aspectos históricos da atividade no Brasil. Aborda a gerência do risco sanitário, conceituando-o para então definir o conflito sanitário e os modos de sua composição.

### **4.1 O que é uma política pública?**

O avanço da democracia liberal que superou a forma de Estado centrado nas funções de coerção e de guerra, fez com que esse se tornasse mais proeminente na sociedade e mais onipresente nas estruturas da vida social, na esfera econômica e de mercado. Essa característica, que teve início especialmente nos países de capitalismo avançado, propiciou uma forma de pensamento que colocava o Estado como o gigante capaz de proporcionar o crescimento econômico, altos níveis de emprego e aumento de renda, juntamente com os benefícios da previdência social, saúde, educação, transporte, segurança pública e habitação. A esse Estado regulador e

interventor, denominou-se *Welfare State*<sup>39</sup>, ou Estado Social, e foi aceito maciçamente pelos cidadãos e bem visto pelas principais elites capitalistas e burocratas.

No entanto, a elevada carga tributária requerida por este tipo de Estado, agregada a outros fatores políticos e econômicos, fez com este modelo entrasse em crise, propiciando o crescimento de uma nova forma de pensamento: o neoliberalismo. Diferente do liberalismo clássico que se opunha ao Estado absolutista, as mudanças sugeridas por este novo olhar, que celebra as virtudes do mercado e da livre iniciativa, tinham como alvo o *Welfare State*.

A reforma neoliberal<sup>40</sup> passou a atuar em escala global e teve impacto decisivo nos países em desenvolvimento. Seu receituário de disciplina fiscal, redução dos gastos públicos, fim das restrições ao investimento estrangeiro com privatizações das estatais, aliado à desregulamentação das leis econômicas e trabalhistas, fez com que os países endividados tivessem reduzida sua autonomia na definição de políticas públicas.

No plano administrativo para a gestão das políticas públicas, o modelo neoliberal propôs uma lógica calcada na racionalidade econômica do setor privado, ou seja, a aplicação dos princípios da gestão empresarial, o que se convencionou

---

<sup>39</sup> O termo *Welfare State* aqui consignado tem sentido amplo, conforme MEDEIROS (2001, p.8) “a mobilização em larga escala do aparelho de Estado em uma sociedade capitalista a fim de executar medidas orientadas diretamente ao bem-estar de sua população”.

<sup>40</sup> Não se faz aqui qualquer distinção entre a reforma neoliberal que pretende retirar o Estado da economia, da reforma social-democrática, cujo objetivo é aumentar a governança do Estado e dar-lhe meios financeiros e administrativos para que ele possa intervir efetivamente, sempre que o mercado não tiver de coordenar adequadamente a economia, utilizando a expressão de maneira abrangente. Para maiores informações sobre a reforma neoliberal e social-democrática vide MEDEIROS (2001).

chamar de *New Public Management*<sup>41</sup>, que substituiu o paradigma da gestão político-administrativa pelo paradigma empresarial de governo.

Assim, as teorias administrativas ou organizacionais passaram a orientar as estruturas e funcionamento do Estado tendo como foco a necessidade de adaptação a um ambiente em crescente complexidade. Tomaram-se de empréstimo das empresas privadas as normas que orientavam objetivos, metas e os meios para atingi-los. Foram desenvolvidos estudos da ação governamental – o chamado planejamento organizacional – especialmente inspirado nas técnicas do *management* empresarial. Esta técnica evoluiu para o planejamento estratégico, que leva em consideração as variáveis externas não controláveis pelo tomador de decisões (gerente). Mais adiante, e para além do planejamento estratégico, as ciências administrativas passaram a desenvolver a idéia de gestão estratégica, permitindo reação imediata da organização aos desafios e oportunidades oferecidos pelo ambiente contextual.

O fortalecimento progressivo de concepções mais ágeis da atividade governamental – a ação baseada no planejamento – deu ensejo à idéia de política pública, defende SARAVIA (2006).

A língua portuguesa não distingue as diversas acepções do termo política e muito menos política pública. Na língua inglesa os termos *polity*, *politics* e *policy* têm diferentes conceitos que definem, de modo mais apropriado, as dimensões que os termos representam.

A expressão *polity* significa a natureza política do Estado ou a sociedade como uma unidade política, ou como se refere COUTO (2006, p. 98) “a política constitucional consubstanciada no ordenamento normativo superior do Estado”. É a

---

<sup>41</sup> Nova Gestão Pública.

ordem do sistema político, delineada pelo sistema jurídico e a estrutura institucional do sistema político-administrativo.

O termo *politics* está mais afeito a atividades que envolvem relações de poder que influenciam a pacificação de conflitos quanto à alocação de bens e recursos públicos. Para COUTO (2006) se refere ao jogo de vitórias, derrotas, empates, cooperação, alianças, ganhos e perdas da vida social.

As *policies*, que em uma tradução literal designaria diretriz ou orientação política, é o que concerne ao produto da atividade política que tem lugar nas instituições de Estado, é o conteúdo material das decisões políticas, ou seja, as políticas públicas.

Estas categorias diferenciadas, no entanto, têm apenas fundamentação teórica, porque na prática essas realidades são entrelaçadas e se influenciam mutuamente. COUTO, por exemplo, (2006) esclarece que a produção das políticas públicas (*policies*) está condicionada tanto pela política competitiva (*politics*), como pela política constitucional (*polity*). Isso se mostra muito evidente nas políticas setoriais como a saúde, bastando ver como exemplo, a política de reavaliação de registro de agrotóxicos levada a cabo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse caso é possível ver como as dimensões da *policies* e *politics* influenciam-se de maneira recíproca. Os atores, as condições de interesses e a tomada de consciência sobre o risco desses produtos na saúde humana reforçam os conflitos entre os interesses econômicos e os sanitários sobre o uso de agrotóxicos. Eventualmente, tais interesses econômicos exercem uma pressão bastante forte dentro do sistema político-administrativo, até com a interveniência do Poder Judiciário, de modo que essas novas condições da *politics* podem levar à revisão do plano da *policy* original.

SARAVIA (2006, p. 28-29), em uma perspectiva operacional e não descritiva, define a *policy* “como um sistema de decisões públicas” ou como um “fluxo de decisões públicas orientado a manter o equilíbrio social”.

VILLANUEVA (2006, p. 49) descreve a política pública como um comportamento propositivo, intencional, planejado e não simplesmente reativo e casual. “É uma ação com sentido” e lhe atribui significados:

Para RUA (1998, p. 1) “a política pública envolve mais do que uma decisão e requer diversas ações estratégicas para implementar as decisões tomadas.” Isto quer dizer que as políticas públicas envolvem as demandas do ambiente (*inputs*)<sup>42</sup>, entendendo-se como demandas a expressão de um problema ou “estado de coisas” que um determinado ator social, por mobilização e ação política, faz com que o tema se torne prioritário na agenda governamental, exigindo-lhe uma decisão a partir da escolha de alternativas.

Certamente a política pública visa produzir efeitos, realizar objetivos e proporcionar bens e serviços à população, mas ela não se resume a fins, nem à simples solução de problemas. A política pública tem uma função maior, que é a de realizar um objetivo de ordem pública e concretizar um direito fundamental.

---

<sup>42</sup> Diz-se *inputs* as demandas por políticas públicas com origem na sociedade, como *withinputs*, as decorrentes da própria burocracia.

## 4.2 O processo da política pública

A política pública constrói-se por meio de fluxos ou processos. É a partir deles que grupos que compõem a sociedade, cujos interesses e valores são diversos, tomam decisões coletivas que condicionam o conjunto dessa sociedade.

São inúmeros os autores que estudam esses processos da política pública, embora ainda muito poucos no Brasil. DYE (2008), por exemplo, explica que o processo da política pública compreende diferentes estágios: formulação, implementação e avaliação.

É preciso que se esclareça, no entanto, que o processo de política pública não tem uma racionalidade manifesta, tratando-se muito mais de uma “anarquia organizada”, para usar a expressão cunhada por COHEN, MARCH E OLSON (1972 p.7). Isso significa que não há como reconhecer uma lógica racional nos processos da política. Sua complexidade lhe confere uma aparente desordem, quando não uma impressão de ingovernabilidade e caos.

SARAVIA (2006) é enfático em afirmar que embora haja predomínio de uma racionalidade técnica e as prioridades sejam, supostamente, estabelecidas em bases racionais, tais prioridades não são outorgadas apenas pela técnica dos planejadores. De fato, o forte aspecto não racional da política pública deve-se aos *inputs* dos partidos, da mídia, academia e burocracia e até da cooperação de grupos e instituições e que, certamente influenciam os resultados e os efeitos das políticas

públicas, fazendo com que nem sempre os resultados finais se assemelhem às intenções e planos originais.

A fase de formulação não é a fase da identificação e delimitação de um problema. Esta deve ser preferencialmente tratada como a fase de elaboração, definição ou percepção de problemas, ocasião que se conforma pelos intensos debates e controvérsias sobre o objeto da política. É a fase da atividade de *advocacy*<sup>43</sup> e *lobby* social, participação da mídia e das outras formas de comunicação social e política.

A formulação propriamente dita é a fase em que é intensa a politização do problema. É a fase de seleção de alternativas por parte da alta burocracia do governo, ocasião em que a decisão tomada pela cúpula representativa dos principais atores envolvidos com o problema formaliza-se por meio de uma norma jurídica<sup>44</sup>.

A implementação é a fase de pôr em prática a decisão tomada, sendo constituída pelo planejamento e organização do aparelho administrativo e dos recursos humanos, financeiros, materiais e tecnológicos necessários para executar a política. Um processo que necessita ser muito bem acompanhado, a fim de identificar possíveis embaraços à plena consecução da política, especialmente quando se tratar de uma política que envolve os diferentes níveis de governo – federal, estadual e municipal – pois, nesses casos, a implementação mostra-se mais problemática, o controle do processo mais complexo.

---

<sup>43</sup> DALLARI *et alli* (1996 p. 592) conceituam *advocacy* como “um processo que utiliza conjunto de estratégias políticas visando promover direitos não respeitados, através de meios legais e éticos, a favor de grupos sociais desfavorecidos ou oprimidos”.

<sup>44</sup> É bom que se diga que a omissão estatal em determinado aspecto da política é também uma forma de fazer política. Tal orientação é também compartilhada por ENRIQUE SARAIVA (2006) e AGUILLAR VILLANUEVA (2006); GLORIA MOLINA MARIN *et alli* (2008).

É um engano considerar a fase de implementação da política como estritamente técnica e despolitizada. Os interesses ocupam o espaço da organização encarregada de tornar real a política pública e exercem pressão para influenciá-la. A implementação é entendida como processo autônomo em que decisões cruciais são tomadas e não apenas implementadas. Nessa fase, a intervenção do Poder Judiciário faz-se presente na política pública normatizada. SILVA & MELO (2000, p.11) afirmam que “conflitos interjurisdicionais entre órgãos e instituições, brechas e ambigüidades legais, omissões de normas operacionais, além de outros fatores, permitem que os executores tomem decisões relevantes para o sucesso da política”.

Ainda na fase implementativa de uma política pública é notável a presença dos *street level bureaucrats*<sup>45</sup>, no nível mais básico de execução de uma política. A adesão desses atores aos ditames da política pública é determinante para seu sucesso ou fracasso, vez que o elemento discricionário nesse nível de implementação é alto. Veja-se, por exemplo, o médico que atende nos serviços do sistema público de saúde. Ele deve observar a seleção de medicamentos adotada no âmbito da política de assistência farmacêutica do sistema de saúde para orientar sua prescrição – mas o seu grau de discricionariedade lhe permite prescrever medicamentos não elencados nas listas oficiais, contribuindo para a limitação do atingimento dos objetivos ou mesmo para o fracasso dessa política.

Por fim, a fase de acompanhamento e avaliação. A primeira é um processo sistemático que tem como objetivo fornecer informações para eventuais correções na

---

<sup>45</sup> Para LIPSKY (1980, *apud* SILVA e MELO, 2000) os *street level bureaucrats* são os agentes que estão na base da estrutura burocrática estatal e que são imprescindíveis para a implementação de uma política pública. São eles os fiscais, agentes de trânsito, médicos, enfermeiros das unidades básicas de saúde, funcionários administrativos nos balcões de atendimento ao público etc.



condução da política. Na avaliação aferem-se os efeitos produzidos na sociedade pelas políticas públicas. Os autores SARAVIA (2006) e SOUZA (2007) recomendam que tal atividade não deva ocorrer *a posteriori*, mas simultaneamente à fase de execução da política pública, ocasião em que poderão ser propostos os ajustes necessários à consecução dos objetivos da política. É a fase da “aprendizagem política”, para usar a expressão cunhada por PRITTWITZ (1994, *apud* FREY, 2000 p. 229)

O poder dos grupos de interesse<sup>46</sup> manifesta-se nas diferentes fases e pode, inclusive, se valer do Poder Judiciário para vetar, bloquear ou influenciar uma política pública.

As políticas públicas apresentam-se com desafios diferenciados para a sua formulação e implementação, especialmente quando se contextualiza as políticas públicas setoriais e inter-setoriais, diversas em sua natureza, abrangência e grau de complexidade.

As políticas públicas setoriais básicas requerem instituições e serviços próprios isolados, ou seja, as chamadas políticas setoriais. Estas são um corte transversal tematizado, restritas a setores. Têm sentido no seu campo de abrangência delimitado por uma temática. O fato é que no campo setorial inserem-se os problemas reais dos brasileiros e, no setor tematizado, encontram-se as possibilidades de dar melhor acesso à população a bens essenciais.

---

<sup>46</sup> Grupos de interesse são grupos associativos que, por meio de inúmeras e variadas formas, procuram fazer valer seus pleitos junto ao poder público. São grupos mobilizados para influenciar o poder, fazendo uso do acesso e das relações que com ele estabelece. Dentre eles encontram-se os lobistas, representantes de organizações de interesse (GRAZIANO, 1994).

Saúde, saneamento, alimentação, habitação, segurança, transporte e energia têm mercados, instituições e políticas próprias. A lógica da setorialidade expressa-se tanto na forma organizacional das estruturas temáticas de governos como também na cultura do funcionamento setorial, na discussão dos respectivos programas, como também nos mecanismos de alocação dos recursos.

Na área da saúde, por exemplo, as transferências de recursos, em sua maioria, são destinados a fortalecer as ações setorializadas, o orçamento anual é baseado em programas e subprogramas. É no foco setorial, e não apenas nas políticas gerais de desenvolvimento, que se devem concentrar os esforços para a crescente inclusão da população na renda e no consumo do país.

Para SARAVIA (2006) toda política pública está integrada no conjunto de políticas governamentais e constitui uma contribuição setorial para a busca do bem-estar coletivo. “As políticas públicas são influenciadas, a partir de sua incorporação ao elenco de ações setoriais do governo” (*op.cit.*, p. 35).

Mas o desafio que se coloca é o da articulação das políticas setoriais.

Veja-se, uma política que tenha como objetivo a inclusão social de famílias em condição de vulnerabilidade social em uma determinada área geográfica. Para a consecução de uma política pública desta espécie é necessário a inter-setorialidade de esforços e envolvimento de múltiplos setores de governo, sem o qual não haverá possibilidade de mínimo êxito. Tal política pública que exige esforços de múltiplos setores é bem mais complexa de se por em prática em vista de uma histórica departamentalização aliada à visão burocrático-administrativa do aparato estatal executivo do Estado.

A integração de políticas sociais não é muito vista no Brasil. Os tomadores de decisão em políticas públicas preferem as ações verticalizadas e setorializadas. No entanto, as estruturas setorializadas, organizadas em prestação de serviços solitários tendem a tratar o cidadão de forma fragmentada, e os serviços a que se destinam ficam submetidos a uma lógica de especialização do saber e às corporações profissionais. (LEITE & DUARTE, 2005). Em última instância, é o agente público com vínculo setorial que mantém contato próximo com a população mais necessitada de políticas sociais e percebe que a ausência de uma inter-setorialidade das políticas limita o amplo benefício que a política isolada pretende. Na mesma esteira de ideias está GAETANI (1997 p. 15), para quem “as áreas de saúde, educação, assistência social, emprego, habitação, saneamento básico, entre outras, não atuam em conjunto, não dialogam entre si e não se propõem a desenvolver um esforço institucionalizado e sistemático de compatibilização de ações e construção de sinergias e complementaridades”.

CKAGNAZAROFF e MOTA (2003 *apud* LEITE e DUARTE, 2005, p.3) contribuem para esta discussão quando atentam para o fato de que “uma política intersetorial deverá, além de trabalhar diferentes conhecimentos de modo integrado – o que por si só não é uma tarefa fácil - levar em conta a maneira como se relacionam os profissionais de diferentes formações e ainda os burocratas, os políticos e os cidadãos”.

Mas, além da necessária inter-setorialidade das políticas públicas para a solução dos problemas e atendimento dos objetivos dos diferentes atores sociais, é razoável compreender que ao focar problemas pontuais, o setor responsável pela política pública não detém todas as ferramentas, respostas e aparato logístico para a

solução dos problemas. Elas necessitam das políticas mais abrangentes para o seu bom funcionamento. Assim, as políticas externa, econômica, administrativa etc. - políticas horizontais gerais diretamente relacionadas às ações do Estado - colaboram para a eficiência e sucesso da clivagem setorial. Deste modo, é imprescindível à política pública, a inter-setorialidade e a política geral.

No âmbito setorial da saúde, especialmente em vista do entendimento de que são múltiplos os fatores e diversos os determinantes que constituem o mais alto nível de indicadores de saúde de uma população<sup>47</sup>, é imprescindível a formulação de políticas públicas multisetoriais que contribuam para o atingimento do completo bem-estar físico, mental e social da população. Veja-se o médico que atua no atendimento de uma determinada coletividade. O seu trabalho perde efetividade se detecta que o indivíduo que está sob seus cuidados mora em condições de insalubridade ambiental, possui baixa ou nenhuma escolarização, não tem acesso ao lazer ou a atividades culturais e encontra-se em situação de risco em face da

---

<sup>47</sup> Ao longo do Século XIX, o paradigma da relação saúde-doença, desenvolvido especialmente na Universidade John Hopkins (BUSS e PELEGRINI, 2007) deu preponderância à construção da saúde pública com um viés na bacteriologia e no sistema médico-biológico. Com o passar do tempo, a Organização Mundial da Saúde passa a inserir no modelo algumas alterações. A própria construção do conceito de saúde inscrita na Constituição da OMS em 1948, declara que a saúde é um completo bem-estar físico, mental e social e não apenas ausência de doenças. Passa-se, então, a vislumbrar uma tensão entre a saúde pública e a medicina, ou seja, entre os enfoques biológico e social do processo saúde-doença, isto é, enquanto a Saúde Pública identifica-se com o campo das ações de saúde que tem em perspectiva a promoção e a proteção da saúde individual e coletiva, através das intervenções coletivas, a Medicina tem se pautado pela recuperação do indivíduo, o que permite que “um fenômeno aparentemente o mesmo, produza conhecimentos diversos, auxiliares da formulação de políticas diferenciadas”(MERHY, 2006, p. 15). A Conferência de Alma-Ata, no final dos anos 70, e as atividades inspiradas no lema “Saúde para todos no ano 2000” recolocam em destaque o tema dos determinantes sociais. Nos anos 80, o debate sobre as Metas do Milênio, novamente dá lugar a uma ênfase nos determinantes sociais que se afirma com a criação da Comissão sobre Determinantes Sociais da Saúde da OMS, em 2005. No Brasil, a Comissão Nacional sobre os Determinantes Sociais da Saúde (CNDSS), foi fundada em 13 de março de 2006. “A CNDSS está integrada por 16 personalidades expressivas de nossa vida social, cultural, científica e empresarial. Sua constituição diversificada é uma expressão do reconhecimento de que a saúde é um bem público, construído com a participação solidária de todos os setores da sociedade brasileira” (BUSS e PELEGRINI, 2007. p.88). Para a Comissão, os DSS são os fatores sociais, econômicos, culturais, étnicos/raciais, psicológicos e comportamentais que influenciam a ocorrência de problemas de saúde e seus fatores de risco na população.

violência e da falta de segurança. Mesmo considerando apenas as condições para a efetividade da atuação desse médico, tem razão ARANHA (1999) quando afirma:

A plena fruição do direito à saúde em suas diversas dimensões de devido diagnóstico, prognóstico e tratamento médico encontra-se relacionada com as disposições concretas de financiamento da educação universitária médica e de áreas afins, de financiamento das pesquisas universitárias relativas ao desenvolvimento de equipamentos e métodos laboratoriais, de construção de uma rede de energia elétrica confiável para preservação dos equipamentos auxiliares, de edificação de redes nacionais e internacionais de banda larga para telemedicina, do devido equacionamento e acompanhamento da liquidez de sistemas de saúde suplementar, enfim, de uma lista abrangente de atuação estatal e não-estatal concertada segundo uma batuta unificada na figura interventora, mesmo que indireta, do Estado (não do governo) como espaço público de construção de soluções.

Outro exemplo bastante significativo dessa interação de políticas setoriais é a da oferta de medicamentos genéricos no Brasil. Sua produção, a par de atender às necessidades básicas da população brasileira por remédios mais baratos e acessíveis, gera impostos, empregos e negócios, como também reduz importações. Por isso, as políticas e programas, inclusive de saúde, devem evitar a abordagem apenas setorializada e residual e adotar um modelo inter-setorial de intervenção. Tal perspectiva, no entanto, implicaria uma radical mudança nos órgãos governamentais posto que teriam de reformular suas estratégias, maneiras de destinar recursos públicos, bem como sua estrutura organizacional e burocrática.

A reforma gerencial na Administração Pública brasileira, nos anos 90 engendrada especialmente pelo Ministro LUIZ CARLOS BRESSER PEREIRA (2006) propunha a modernização e o fortalecimento da competência administrativa por intermédio de dois movimentos principais: o primeiro na descentralização de atividades não exclusivas do Estado e na produção de bens e serviços para o mercado

realizado por intermédio de agências autônomas e organizações sociais; a segunda na centralização de um núcleo estratégico do Estado definidor de leis e de políticas públicas – o tomador de decisões estratégicas. O elo entre os dois sistemas, segundo o programa de reforma, seria o contrato de gestão, em que o núcleo estratégico estabelece os objetivos das entidades executoras do Estado, define indicadores de desempenho e controla a política pública enquanto o segmento executor as implementa, mediante a garantia de recursos humanos, materiais e financeiros. A proposta contemplava um Estado regulador e transferidor de recursos no lugar de um Estado executor. Assim, o Núcleo Estratégico, sob o regime de uma administração burocrática dá ênfase ao controle e à efetividade de suas decisões, enquanto os outros setores ficam sob o regime administrativo gerencial, que privilegia os resultados e a eficiência.

Hoje, o que se discute é a efetividade da ação estatal, isto é, a construção de uma administração pública eficiente e socialmente controlada e a formulação e a implementação de políticas públicas com sustentabilidade política e legitimidade.

### **4.3 A política pública vista pelo sistema do Direito.**

O estudo das políticas públicas é muito recente e bastante esporádico no Brasil, onde predominam abordagens contextualizadas e dissociadas dos macroprocessos, isto é, enfocam basicamente estudos de casos e seus resultados, fazendo com que alguns críticos contestem sua cientificidade por falta de teorização (FREY, 2000).

O fato é que a política pública vem sendo objeto analítico de várias áreas do conhecimento, como a Ciência Política, a Economia, a Administração, mas também o Direito. O estudo da política pública é uma “comunidade epistêmica”, como se refere SCHMIDT (2007, p. 2017), ou seja, é um núcleo de observação e estudo comum a diferentes áreas e diferentes profissionais.

No Brasil, o trabalho pioneiro e sistemático sobre as expressões jurídicas da política pública é de autoria de BUCCI (2006) que dá à política pública um formato que seja reconhecível pelo sistema jurídico. As políticas públicas a fim de se tornarem inteligíveis para o Direito devem estar consubstanciadas em um formato coincidente com o código comunicacional do sistema jurídico. Por isso, afirma a autora (*op.cit.*), as políticas públicas têm suporte legal, estão expressas em disposições constitucionais e em leis, decretos, portarias e em contratos firmados para a concessão de serviços públicos, dentre outros instrumentos jurídicos.

Esta assertiva é verdadeira, especialmente se se toma a Teoria dos Sistemas Sociais de LUHMANN (2002), segundo a qual a complexidade do ambiente só pode ser percebida pelos sistemas se traduzida a partir dos códigos comunicacionais dos sistemas. O código comunicacional do sistema do Direito, como visto, é direito/não

direito, isto é, o sistema só consegue enxergar e perceber a partir do ambiente aquilo que pode ser traduzido nos termos de seu código permite.

Um tema de interesse público, um problema que atinge uma determinada parcela da população, uma necessidade social por si só não são capazes de serem compreendidos pelo sistema jurídico, isto é, a depender da fase em que se encontre a construção de uma correspondente política pública, ela é percebida ou não pelo sistema jurídico. No entanto, quando essas questões evoluem para a formulação de uma política pública, sob a forma de norma ou regramento, elas se tornam inteligíveis para o sistema jurídico, pois, o seu código comunicacional passa a reconhecer-lhes significado e a distingui-las da complexidade do ambiente.

Veja-se aqui uma posição bastante positivista da teoria sistêmica de LUHMANN (2002), visto que se o sistema só consegue enxergar normas e regramentos, assume-se a posição de que só é jurídico aquilo que está positivado em normas jurídicas.

Por isso, assumimos que, para fins deste trabalho, consubstanciam-se em política pública os objetivos, metas e resultados estabelecidos em uma norma legal, sobre determinado tema de interesse público e de direito fundamental. Entende-se que essa seja uma grande contribuição da Teoria dos Sistemas Sociais de LUHMANN (2002) pelo seu potencial explicativo do fenômeno que aqui se estuda. Ela permite explicar porque o sistema jurídico só reconhece sentido em normas e regramentos, assumindo, em decorrência, que só é jurídico aquilo que está positivado em normas jurídicas, mesmo que em sentido principiológico.



Certamente, uma análise das políticas públicas que leve somente em consideração a perspectiva jurídica teria o condão de limitar e tornar insuficiente a compreensão da riqueza e diversidade das variáveis que compõem as *policies* como fenômeno estatal e suas relações com a vida nacional e internacional. A incorporação desta visão ampliada para uma comunidade arraigada nos fundamentos do direito e nas filosofias do Estado e do direito não é fácil. É preciso a abertura da Ciência do Direito à interdisciplinariedade, ou, como bem assevera BUCCI (2006 p.1) “as políticas públicas como campo de estudos jurídicos é um movimento que faz parte de uma abertura do direito para a interdisciplinariedade”.

Ademais, filia-se ao entendimento (BUCCI, 2006; CANOTILHO, 1994; COMPARATO, 1997) de que a política pública não é uma nova categoria do direito a exigir um regime jurídico próprio, nem tampouco uma norma, mas um fluxo de decisões públicas no âmbito de um programa de ação cujo conteúdo incorpora normas e regramentos além de atos administrativos, a fim de tornar materiais os direitos fundamentais postos na Constituição.

MASSA-ARZABE (2006) ao descrever a dimensão jurídica das políticas públicas, chama a atenção para o fato de que na contemporaneidade, as *policies* se inscrevem no direito, porque elas são decididas por leis financeiras e leis-programas. Para a autora há uma ordenação prospectiva definidora de diretrizes e metas a serem alcançadas pelo Estado, e isso pode ser compreendido como o “direito das políticas públicas” (*op.cit.*, p. 52). Conta ainda que uma ação governamental ou programa isolado não pode se constituir em uma política, visto que é necessária a articulação de vários programas e ações continuadas no tempo para a realização de um objetivo.

Reconhece-se, no entanto, que ações governamentais e decisões administrativas isoladas, embora não sejam consideradas *policies* em si, podem ter caráter contributivo de relevância para uma política pública determinada.

Reforça esse entendimento a lição de COMPARATO (1989, p.102) que afirma que o *government by law* cedeu lugar ao *government by policies*, ou seja, “governar não se restringe à administração da conjuntura, mas planejar o futuro por meio de políticas de médio e longo prazos”. A lei deixou de ter a função de criar direitos e impor obrigações e ser a expressão máxima da soberania popular. Passou a ter função instrumental dos governos e das políticas governamentais.

DERANI (2006, p. 135) compõe um conceito de políticas públicas com fortes tintas jurídicas. A autora as define como “um conjunto de ações coordenadas pelos entes estatais, em grande parte por eles realizada, destinadas a alterar as relações sociais existentes. Como prática estatal, surge e se cristaliza por norma jurídica. A política pública é composta de ações estatais e decisões administrativas competentes”.

Na esteira da teorização sobre este tema, GONÇALVES (2006, p. 95), critica a inserção das *policies* no conjunto formal de regras de direito e a definição, em nível constitucional, de sua necessidade e alcance. O autor entende que haveria impedimento à realização das políticas públicas com tais “amarras”. Não se compartilha dessa visão aqui.

Como visto, a rigor, uma decisão política é expressa no âmbito de uma arquitetura jurídica<sup>48</sup>, afinal, como bem assevera DALLARI (2002), o interesse público, no moderno Estado de Direito, está definido nas leis, isto é, a vontade da sociedade está expressa em textos normativos. Sendo a política pública uma expressão de uma vontade social, ela reclama o arcabouço legal que lhe possibilite a transformação do fático ao normativo. BUCCI (2006) e AITH (2006) concordam que toda política pública tem um suporte legal que pode ser expresso na Constituição, na lei *stricto sensu* ou em qualquer outro elemento da família normativa. E DERANI (2006, p. 135) defende que “a base da política é o direito”.

BUCCI (2006) faz uma interessante análise de algumas leis federais<sup>49</sup> que instituem políticas públicas setoriais, revelando que não se tem uma ordem racional estabelecida para a disposição destas políticas no texto normativo como os fins, objetivos, princípios, diretrizes, instrumento e sistema, mas conclui que há um marco definidor comum, a “impressão digital governamental” (BUCCI, 2006, p. 13) de uma política pública na norma legal: a definição de metas e resultados. Por fim, constrói um conceito de política pública, afirmando ser ela *in verbis*:

Programa ou quadro de ação governamental, porque consiste num conjunto de medidas articuladas (coordenadas), cujo escopo é dar impulso, isto é, movimentar a máquina do governo, no sentido de realizar algum objetivo de ordem pública ou, na ótica dos juristas, concretizar um direito (*op.cit.*, p.14).

---

<sup>48</sup> “Todo o jurídico aspira ao político e todo político pressupõe e reclama de alguma forma o jurídico. Ambos confluem num mesmo e único objecto [*sic*] de observação: o Estado é um sujeito simultaneamente político e normativo” QUEIROZ, CRISTINA M.M (1990).

<sup>49</sup> A autora analisa as Leis n° 9433/2000 que institui a Política Nacional de Recursos Hídricos e cria a Agência Nacional de Recursos Hídricos, também a Lei n° 6938/81, que institui a Política Nacional do Meio Ambiente e cria o Sistema Nacional do Meio Ambiente. Igualmente analisa a Lei n° 5.917/73 que instituiu o Plano Nacional de Viação e a Lei n° 11.096/05 que institui o Programa Universidade para Todos e a Lei n° 4320/64, Lei de Diretrizes Orçamentárias.

De um ponto de vista conceitual, as políticas públicas podem ser divididas em políticas públicas de Estado e políticas públicas de governos. Para BUCCI (2006), o traço distintivo entre elas é meramente temporal: as políticas de Estado têm um horizonte calculado em décadas ao passo que as de governo ocorrem em curtos intervalos de tempo e compõem programas maiores. AITH (2006) adota a objetividade como critério para a distinção entre a política de Estado e a política de governos. Essas últimas cumprem objetivos pontuais enquanto as primeiras têm objetivos mais amplos como a organização política do Estado, a garantia da soberania e da ordem pública.

É forçoso reconhecer, igualmente, que as políticas públicas ditas de Estado estão conformadas na Constituição e em leis federais, posto que tais normas de direito têm como característica sua perenidade, sendo bastante complexa sua revogação ou alteração. Tal característica do instrumento normativo garante um prolongamento, uma vida longa à política pública estabelecidas por essas normas.

O maior exemplo deste tipo de política é o Sistema Único de Saúde, a mais importante política pública para a garantia do direito fundamental social à saúde. Estando descrita em sede constitucional e complementada por leis federais tem sua perenidade garantida apesar dos governos e do transcurso do tempo.

Ao revés, as políticas públicas de governos, que devem ser entendidas como aquelas que vêm complementar as primeiras, estão geralmente conformadas em normas jurídicas de hierarquia inferior, como as portarias, instruções e outras normas

da base piramidal kelsiana<sup>50</sup>, o que lhes confere uma maior facilidade de revogação e alteração, adaptando-se a política pública governamental, às expectativas dos sucessivos governos e à conjuntura temporal econômica e social.

---

<sup>50</sup> Para maiores informações sobre hierarquia de normas jurídica e a pirâmide normativa construída por HANS Kelsen, vide Teoria Pura do Direito, do mesmo autor (2009).

#### 4.4 O espaço de desenvolvimento das políticas públicas.

Como visto, existem diferentes visões doutrinárias na conceituação de políticas públicas. Todas as formulações conceituais, no entanto, apontam o seu foco para um único núcleo: os governos.

Claro está que o conceito de política pública exige ser esta empreendida pelo Estado, até porque não faria sentido uma política pública elaborada pelas organizações privadas ou pelo mercado, desprovidos de legitimidade social e organização jurídico-legal.

Sua dimensão é essencialmente pública e seu caráter, imperativo. Todas as decisões tomadas em função de uma política pública são revestidas de autoridade soberana do poder público, embora estudos demonstrem, na experiência brasileira, que grupos de interesse e mesmo organizações não-governamentais podem ser entidades realizadoras de políticas públicas<sup>51</sup>, mas há de se concordar de que é atributo exclusivo do Estado a definição das *policies*.

O fato é que este campo do conhecimento das chamadas políticas públicas coloca o governo em ação, analisa essa ação e propõe mudanças no rumo dessas ações, quando necessário. É um campo holístico<sup>52</sup>, um espaço multidisciplinar, tanto no seu estudo acadêmico como também na sua práxis.

---

<sup>51</sup> As ONGS são menos onerosas, mais ágeis e mais eficazes do que o Estado para a realização de certas tarefas públicas. Para maiores informações vide RAMOS (2004).

<sup>52</sup> A distinção fundamental entre uma perspectiva reducionista e uma outra de conjunto, ou sistêmica, é representada por duas abordagens paradigmáticas amplamente distintas: a abordagem mecanicista e a abordagem holística (do grego *holos*, significando o todo, a totalidade). No holismo tem-se a visão

Importa salientar que as políticas públicas devem submeter-se à concretização dos direitos fundamentais elencados na Constituição, notadamente os direitos sociais que delas necessitam para a plena fruição. Além disso, as políticas públicas devem ser, permanentemente, acompanhadas pela sociedade quando não submetidas ao controle social, nos fóruns constituídos para este fim, a exemplo do que ocorre com a política pública de saúde, de meio ambiente dentre outras mas, devem, essencialmente, estar definidas com clareza na norma legal, pois, de outra forma, impede sua apreciação pelo Poder Judiciário.

#### **4.5 A política pública de saúde**

Visto que, a formulação, implementação e avaliação de políticas públicas constituem um processo essencial para que se concretizem os direitos fundamentais sociais postos na forma de princípios na Constituição da República, necessita-se entender como foi a evolução da política pública de saúde brasileira para a concretização do direito à saúde e, na sequência, como se concretizou e vem se desenvolvendo a política pública de vigilância sanitária, para, finalmente, analisar a visão do Poder Judiciário.

Para entender os postulados das relações jurídico-sanitárias – a ordem jurídica sanitária – necessário se faz um exame simultâneo da história recente que forjou a atual política pública de saúde no Brasil, em sua correlação com o Direito.

A justificativa para a presente seção é a de que a análise dos fatos histórico-jurídico-legais contribuirá para o entendimento da atual formulação jurídico-legal da política pública de saúde e, mais especificamente, da política pública de vigilância sanitária e a maneira de formular resoluções para os conflitos dela decorrentes observados no Poder Judiciário.

A partir de 1988, a política pública para a saúde no Brasil está essencialmente inscrita na Constituição Federal, mas também em inúmeros outros dispositivos normativos. Essa situação não é suficiente, pois ainda existem lacunas que



necessitam ser preenchidas e que estão aguardando a ação legislativa para sua concretização<sup>53</sup>.

A Constituição estabeleceu um novo paradigma de política pública para a saúde em uma oportunidade histórica representada pela Assembleia Nacional Constituinte ao movimento sanitário brasileiro, fazendo do Sistema Único de Saúde uma realidade.

Embora seja evidente que o SUS vem merecendo algumas alterações na sua proposta original, ao longo dos quase 22 anos de sua existência<sup>54</sup>, o fato é que é inerente a qualquer política pública sua permanente reformulação, em função de necessários aperfeiçoamentos, da alternância de poder e do permanente conflito entre os grupos, que em função de janelas de oportunidades, vão inserindo alterações na política pública de acordo com seus interesses, inclusive com a participação do Poder Judiciário.

---

<sup>53</sup> Refere-se, por exemplo, à aprovação da lei complementar que assegura o financiamento do Sistema Único de Saúde dentre outras lacunas que aguardam regulamentação. Para maiores informações vide DELDUQUE, BARDAL (2008).

<sup>54</sup> Sobre o assunto vide MINAYO (2001); ROMERO (2008); SANTOS (2008).

#### **4.5.1 Os modelos de sistema de saúde no Brasil**

Como dito, não se pretende esmiuçar a trajetória histórica aos cuidados com a saúde no país, mas analisar brevemente tais cuidados e os contextos político-jurídico-sociais que acabaram por desaguar na construção da atual política de Estado de saúde, o SUS.

É forçoso que se diga que a saúde nunca foi o foco central das políticas de Estado brasileiras. Ao revés, sempre foi deixada na periferia da agenda política institucional, sendo foco das atenções apenas quando das recorrentes epidemias com repercussão econômica ou social.

A conquista do direito à saúde e a permanente busca de melhor atenção à saúde têm sido uma bandeira de lutas permanentes de trabalhadores e cidadãos que, ora reunidos em grupos de pressão, organizaram-se para buscar efetivação do direito à saúde inscrito na Carta Política do Brasil, ora, em um movimento espontâneo, buscaram o Poder Judiciário para obrigar o Poder Público a cumprir as promessas constitucionais e o dever de prestar ações e serviços de saúde para a população.

#### 4.5.2 Políticas para a saúde na República

No início do século XX, o Brasil vivia uma República oligárquica de base eminentemente rural baseada na lógica de concentração de poder econômico e político, nas expressões regionais. As doenças assolavam a população, restringiam a imigração, abalavam o crédito e o crescimento demográfico. Em 1903, na Capital Federal, ocorreram 584 óbitos por febre amarela, 360 por pestes e mais de 800 por varíola (SEPÚLVEDA, 2003).<sup>55</sup> Chamado de higienista, Oswaldo Cruz<sup>56</sup>, reclamava do Congresso Nacional a aprovação de um orçamento para a saúde, leis e a elaboração de um Código Sanitário “pelo qual fosse regida toda a higiene no Brasil” (OLIVEIRA, 1974, p. 33). Esta fase ficou conhecida como sanitarista-campanhista e obteve vitórias no controle de doenças epidêmicas, erradicando algumas delas.

Nos anos de 1920, já se vislumbrava a acumulação capitalista advinda do comércio exterior, o que tornou possível o início do processo de industrialização do país e sua urbanização. Este processo foi acompanhado pela utilização de mão-de-obra imigrante para a nascente indústria brasileira. Tais imigrantes traziam consigo a história do movimento operário da Europa e os direitos trabalhistas conquistados pelos operários europeus. Após a organização do movimento operário brasileiro que resultou em duas grandes greves, em 1917 e 1919 (LINHARES, 1977), aprovou-se a

---

<sup>55</sup> Para saber mais sobre esta época histórica da saúde no Brasil, vide interessante obra de CHALHOUB (1996) e também BERTOLLI (1981).

<sup>56</sup> Para saber mais sobre a vida e a obra de Oswaldo Cruz, buscar o acervo da Casa de Oswaldo Cruz, na Fundação Oswaldo Cruz no sítio: <http://www.coc.fiocruz.br/>

Lei Eloi Chaves.<sup>57</sup> Editada especialmente para garantir direitos aos trabalhadores e instituir caixas de aposentadoria e pensão ligadas a categorias funcionais, a lei arrolava em seu artigo 9º a assistência médica e a assistência farmacêutica entre os benefícios previdenciários que instituía.

A partir de 1930, com a ascensão de Getúlio Vargas ao poder, uma nova ordem social e econômica estabeleceu-se e as relações do trabalho passaram a ser garantidas por leis que regulamentaram o contrato entre o capital e o trabalho. A Era Vargas é responsável pela instituição da dualidade institucional e política do setor cuja superação é a origem da expressão *único* no nome do SUS. É como afirma ROMERO (2008, p.70)

Enquanto a assistência médica era organizada como um benefício previdenciário, de caráter contratualista, sob a égide do novo Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio, as ações de saúde pública passaram para a alçada do recém-criado Ministério dos Negócios da Educação e da Saúde Pública, sob responsabilidade do Departamento Nacional de Saúde Pública. Essa conformação institucional do setor saúde, definida já no primeiro governo de Getúlio Vargas, teve repercussões que se fizeram sentir até a reforma sanitária dos anos 80. Ao criar dois formatos diferenciados para as instituições e as ações de saúde, instituiu duas formas distintas de políticas para o setor: uma corporativa e outra universalista. .

Neste período é criado o Ministério da Educação e da Saúde. São instituídas leis trabalhistas e garantidos direitos sociais aos trabalhadores, especialmente com a criação dos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP)<sup>58</sup>, que previam, na maioria

---

<sup>57</sup> Apesar de ter ficado conhecida por Lei Eloi Chaves, em verdade o tipo normativo que garantiu direitos trabalhistas e criou caixas de aposentadorias e pensões foi um Decreto Legislativo. O Decreto Legislativo nº 4.682, de 24 de janeiro de 1923.

<sup>58</sup> A Portaria nº 32, de 19 de maio de 1934, do Conselho Nacional do Trabalho, criou a Caixa de Aposentadoria e Pensões dos Aeroaviários. O Decreto nº 24.272, de 21 de maio de 1934, criou o Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Comerciantes. O Decreto nº 24.274, de 21 de maio de 1934, criou a Caixa de Aposentadoria e Pensões dos Trabalhadores em Trapiches e Armazéns. O Decreto nº 24.275, de 21 de maio de 1934, criou a Caixa de Aposentadoria e Pensões dos Operários Estivadores. O Decreto nº 24.615, de 9 de julho de 1934, criou o Instituto de Aposentadoria e Pensões dos

das organizações de categoria profissional, as garantias previdenciárias e de assistência médica e hospitalar, além de socorro farmacêutico.

A partir da segunda metade da década de 1950, intensificou-se a pressão por mais assistência à saúde por parte dos integrantes dos institutos, o que viabilizou o crescimento do complexo médico hospitalar no Brasil para prestar atendimento, essencialmente, aos previdenciários.

Em 1960, foi promulgada a Lei n° 3.807, de 26 de agosto de 1960 denominada Lei Orgânica da Previdência Social, que estabeleceu a unificação do regime geral da previdência social, destinado a abranger todos os trabalhadores sujeitos ao regime da Consolidação das Leis Trabalhistas (CLT), filiados a diferentes IAPs, ficando excluídos dessa unificação os trabalhadores rurais, os empregados domésticos e os servidores públicos e de autarquias e que tivessem regimes próprios de previdência (POSSAS, 1981)

O modelo de seguro social foi ampliado, durante o regime militar, mas a cobertura de assistência médica restringia-se aos trabalhadores regularmente inseridos no mercado formal de trabalho. De caráter contributivo, apenas uma pequena parcela da população beneficiava-se da assistência médica da previdência social. Este convivia em paralelo com outros sistemas de seguros vinculados a determinadas categorias de trabalhadores que, sendo mais organizadas, tinham seus próprios planos de saúde.

A partir da década de 1970, e sob um regime de exceção, grupos passaram a pressionar por melhores serviços de saúde para a população o que acabou eclodindo

---

Bancários. A Lei n° 367, de 31 de dezembro de 1936, criou o Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Industriários. O Decreto-Lei n° 288, de 23 de fevereiro de 1938, criou o Instituto de Previdência e Assistência dos Servidores do Estado.

no movimento sanitário brasileiro. Em 1983, foi instituída a estratégia-programa que ficou conhecida como Ações Integradas de Saúde (AIS), um projeto interministerial (Previdência-Saúde-Educação), que visava um novo modelo assistencial que incorporava o setor público, procurando integrar ações curativas e preventivas e educativas ao mesmo tempo. Assim, recursos da Previdência passaram a financiar ações, a comprar e pagar serviços de saúde prestados por estados, municípios e hospitais filantrópicos, públicos e universitários.

Em 1985, o *Movimento das Diretas Já* pôs fim ao Regime Militar no Brasil e fez gerar um forte movimento pela saúde no país. Foram instituídos nesta ocasião, o Conselho Nacional dos Secretários de Saúde dos Estados (CONASS) e o Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) e, em 1986, aconteceu a histórica e importante VIII Conferência Nacional de Saúde, que lançou as bases da reforma sanitária brasileira e fez surgir o movimento sanitário brasileiro que, organizado, conseguiu inscrever uma nova ordem constitucional para a saúde no país.

Nos trabalhos da Assembleia Nacional Constituinte, a carta da saúde foi tratada em diferentes comissões permanentes. As divergências surgidas dividiam-se em três ordens, conforme RODRIGUES NETO (1997): a primeira consistia nas propostas derivadas da VIII Conferência de Saúde; a segunda vinculada à iniciativa privada e a terceira, consistia em uma posição de defesa do Ministério da Saúde e Previdência.

Ocorre que, como afirma DELDUQUE e BARDAL (2008, p. 110 ):

O êxito do movimento sanitário brasileiro na inscrição da saúde como direito no texto constitucional durante os trabalhos da Assembleia Nacional Constituinte deu-se porque, associado às muitas frentes de batalha abertas para a direita que pulverizou seus quadros parlamentares entre as diversas comissões, o movimento sanitário atuava coeso com seus aliados (GOMES, 1996). A área

da saúde tinha uma proposta discutida, legitimada e completa que serviu como marco fundamental da definição da saúde como prioridade do Estado e direito de todos. Estava assim, reconhecido institucionalmente o direito à saúde no Brasil.

Como política pública para a saúde, a mudança fundamental empreendida pela Constituição de 1988 foi a de alterar o padrão anterior para garantir um sistema único de saúde com acesso universal, igualitário e gratuito às ações e serviços de saúde. Nenhum outro direito social recebeu chancela constitucional semelhante ao da saúde: a relevância pública atribuída às ações e serviços de saúde. Esta relevância pública<sup>59</sup> garantiu à saúde um lugar de destaque na Carta Política brasileira.

Tem-se, no corpo normativo constitucional, a referência à saúde em inúmeros dispositivos. Nunca antes a norma maior concedeu espaço tão privilegiado quanto a de 1988, à saúde.

No entanto, na trajetória da política de saúde, a implantação do SUS notabiliza-se por ser um processo cheio de contradições, em que, no mesmo momento em que o sistema se institucionaliza e se transforma em realidade, o faz em condições precárias e de forma incompleta, desvirtuando-se da sua concepção original. Duas lógicas operam na implementação da política pública de saúde: uma pública, baseada no Sistema Único de Saúde e outra, baseada nos planos e nos seguros privados de saúde. A política então se constrói em uma forma híbrida.

MENICUCCI (2007) considera que o ambiente político nacional não favoreceu a implantação do SUS, especialmente porque os governos pós-1988 estavam

---

<sup>59</sup> Conceituar relevância pública é uma dificuldade ao operador do direito, porque a expressão não alcança e nem tampouco constitui um conceito jurídico. Nem mesmo a jurisprudência pátria conseguiu a façanha de conceituar relevância pública. O que se pode aduzir é que a dimensão a que se propôs o legislador constituinte, ao definir como de relevância pública os serviços de saúde, foi a de criar um imperativo de solidariedade social, que vem designar o aspecto prioritário e essencial dos serviços de saúde (DELDUQUE e OLIVEIRA, 2006).

perfeitamente alinhados com um compromisso de redefinir o papel do Estado traduzido nos novos modelos para as políticas sociais, no contingenciamento nos gastos públicos em vista da crise fiscal e no fortalecimento de posições voltadas para o mercado. Estavam, igualmente, comprometidos com uma política internacional de estabilização econômica, reformas estruturais e freios nos gastos públicos, tudo na contramão da ampliação dos deveres governamentais de materialização dos direitos sociais ditados pela Carta Política.

Além disso, a baixa adesão dos trabalhadores organizados, que preferiram buscar a assistência médica nos planos privados de saúde, acabou por incrementar a demanda por uma assistência médica diferenciada da pública entre diversas categorias de trabalhadores, constituindo-se uma *cultura de planos de saúde*, em detrimento do modelo público e universal. Tal panorama viu-se replicado nos municípios em que “funcionários locais das prefeituras e até membros dos conselhos de saúde estavam cobertos por planos de saúde” (MENICUCCI, 2007, p. 310).

No que se refere ao financiamento do sistema, esse representa o calcanhar de Aquiles para a estabilidade do SUS e seu alcance universal. Até mesmo movimentos como a da Emenda Constitucional nº 29 que teve como objetivo estabelecer parâmetros mínimos de financiamento da saúde pelos entes federados, não lograram êxito ao necessitar de uma lei complementar que definisse as regras desse financiamento. Obstáculos legais e regimentais retardam, sobremaneira, a aprovação da Proposta de Lei Complementar 01/2003, que tramita vagarosamente no Congresso Nacional (DELDUQUE e BARDAL, 2008), sem mencionar os obstáculos de ordem política



As conjunturas políticas e econômicas vêm marcando negativamente a implantação efetiva dessa política pública para a saúde norteadas pela Constituição de 1988 - o SUS - que, nos últimos anos, vem sendo pressionado por outro movimento: a judicialização<sup>60</sup>.

---

<sup>60</sup> O tema da judicialização será tratado em seção específica.

#### **4.6 A política pública de vigilância sanitária - Estado, sociedade e agentes econômicos**

Como visto, a fase de construção da agenda de uma política tem como pressuposto a percepção e definição de problemas. Observa-se que os problemas só se transformam em problemas da *policy* a partir do momento em que adquirem relevância de ação do ponto de vista político e administrativo. “Somente a convicção de que um problema social precisa ser dominado política e administrativamente o transforma em um problema de *policy*” (WINDHOFF-HÉRITIER, 1987, *apud* FREY, 2000, p. 227).

Na questão setorial da saúde, os fatores que impulsionaram as reformas tinham três premissas, conforme MARQUES E IBAÑEZ (2006): a declaração da saúde como direito na Constituição Federal de 1988; o conflituoso terreno da assistência à saúde em que não dialogavam os usuários, os prestadores de serviço e os normatizadores desta relação; e, por último, mas não menos importante, a relação do poder econômico dos setores industriais e de tecnologia médica e a regulação desse mercado para a proteção do risco à população. Sobre esta última, em 1999, havia a convicção e ambiente propício para a criação da primeira agência reguladora do país na área da saúde: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Pode-se dizer que esse é o campo do modelo regulatório, constituído a partir da crise do *Welfare State*<sup>61</sup>.

O termo regulação, conforme BALBINOT (2008, p. 14) foi apropriado pelo Direito da Economia, para se constituir um “campo fértil de diversidades de conceituação”.

ARANHA (1999), quando debate a afirmação das garantias constitucionais dos direitos fundamentais no Século XX, afirma que o Estado Regulador constituiu-se a partir da ideia da indissociabilidade entre o enunciado abstrato de um direito subjetivo e o contexto sócio-econômico-político e cultural, de sua fruição. Para o autor (*op.cit.*, p.3), “o pressuposto do Estado Regulador, portanto, é a compreensão da intervenção estatal como garantia de preservação das prestações materiais essenciais à fruição dos direitos fundamentais”

A par da discussão em nível acadêmico sobre os fundamentos da criação de agências reguladoras no Brasil em comparação com a experiência internacional<sup>62</sup>, data de 1995 o desenvolvimento da proposta de reforma do Estado, protagonizada pelo Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE). A reforma visava principalmente o desenvolvimento de dois eixos fundamentais: a descentralização da atividade de prestação de serviços públicos e o fortalecimento de um núcleo

---

<sup>61</sup> Para saber mais sobre a crise do Estado do Bem-Estar Social, vide MINHOTO (2006); AURELIANO e DRAIBE (1989), ARRECH (1995), ESPING-ANDERSEN (1995), dentre outros.

<sup>62</sup> O fundamento de criação de agências reguladoras nos Estados Unidos foi possibilitar mais ou menos intervenção do Estado na vida social e econômica ao passo que no Brasil “a criação das agências independentes teve outros fundamentos além da necessidade de delegação do Executivo para criar credibilidade regulatória; as razões para criação de algumas agências parecem envolver a tentativa de escapar à rigidez do modelo burocrático consagrado pela Constituição de 1988.” Isso é, enquanto nos Estados Unidos a discussão das ARs tinha como base a maior ou menor intervenção do Estado, ou Poder Executivo federal, em terras brasileiras a discussão teve como fundamento o maior ou o menor controle burocrático. (PACHECO, 2006, p.525)

estratégico do Estado, responsável pela formulação das políticas públicas e pelas novas funções de regulação.

O Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado assim define a reforma (BRASIL, 1995):

A reforma do Estado deve ser entendida dentro do contexto da redefinição do papel do Estado, que deixa de ser o responsável direto pelo desenvolvimento econômico e social pela via da produção de bens e serviços, para fortalecer-se na função de promotor e regulador desse desenvolvimento. (...) Busca-se o fortalecimento das funções de regulação e de coordenação do Estado, particularmente no nível federal, e a progressiva descentralização vertical, para os níveis estaduais e municipais, das funções executivas no campo da prestação de serviços sociais e infraestrutura.

Defendia-se, ainda, que as agências fossem autônomas em relação ao governo e seus dirigentes tivessem mandatos fixos, com indicação aprovada pelo Congresso Nacional, visto serem, no âmbito da reforma, as instâncias que executariam as políticas públicas de Estado.

Pensadas, inicialmente, para regular um mercado de infraestrutura, surgido especialmente com o advento das privatizações ocorridas nesta área com consequente quebra de monopólios, as agências reguladoras de infraestrutura têm como escopo a correção das falhas de mercado, a garantia da universalização do acesso aos serviços e a garantia da competição em áreas de monopólio natural. Este modelo regulatório foi também estendido para o campo social, embora o mercado de bens e serviços ditos sociais tenha precedido a criação das agências neste campo.

O escopo das agências regulatórias no campo social tem um caráter mais fiscalizatório que propriamente de regulação de mercados ou promoção da concorrência, estão mais para garantir os direitos dos usuários e a qualidade dos

serviços. Essas características e escopo, no entanto, não implicam em que sejam desnecessárias: a regulação do setor social deve ordenar o mercado e a competição para que não sejam postos em risco os direitos dos usuários dos serviços.

Ademais, o tempo da tecnologia, a velocidade da transformação e da inovação tecnológica requer uma normatização igualmente célere e de linguagem apropriada à dinâmica do setor regulado específico, até para que o regramento setorial possa ser indutor de comportamento do setor regulado afim com o interesse público. Somente estruturas especializadas podem comportar esta dinâmica. Portanto, a política pública setorial depende de setores especializados para produzir regramentos viáveis correspondentes.

No que se refere à Administração Pública, essa teve seu marco institucional redirecionado com a reforma do Estado e a opção de serem constituídas agências autônomas de regulação. Passou de uma dinâmica burocrática à gerencial, isto é, deixou de atuar diretamente nos diversos ramos da atividade econômica para a garantia dos direitos fundamentais, e o acompanhamento gerencial da concretização desses mesmos direitos mediante opções regulatórias de encaminhamento do setor regulado. Não há, pois, oposição entre Estado e mercado. O mercado é tomado como instrumento para a consecução da política pública setorial e os direitos fundamentais. Assim, o Estado regulador é um Estado reconciliado com o mercado, entendendo-o não como um ser autônomo e independente, mas como produto de regulação estatal com o rumo dirigido ao interesse público.

Segundo LUCCHESI (2001), somente a partir da reforma administrativa de 1976 é que as ações e serviços sob o controle da vigilância sanitária foram assim identificados e, agregados à área de portos, aeroportos e fronteiras, mereceram uma

centralização administrativa, criando-se, então, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no Ministério da Saúde. Antes disso, as ações estavam dispersas em setores diversos.

Na reforma administrativa seguinte, na década de 90, as ações de vigilância sanitária sob a reestruturada SNVS passaram a orientar-se pela então reforma da Era Collor, que as sujeitou à condição de refém de interesses privados, priorizando a agilização administrativa no atendimento das demandas das empresas – um trabalho meramente cartorial, em detrimento da realização de estudos e análises mais profundas que zelassem pela saúde da população - o que LUCCHESI (2008, p. 43) denominou de “conflito de identidade”. Da ocasião, restou o emblemático episódio da interdição da produção de sucos e gelatinas impróprios para o consumo, que resultou no afastamento dos dirigentes daquela Secretaria, como bem lembrado por PIOVESAN (2002) e amplamente divulgado pelos jornais, na ocasião.

A reforma gerencial da segunda metade da década de 90 teve a preocupação de desincumbir o núcleo estratégico dos ministérios das atividades de execução, deixando-os em melhores condições para a dedicação às suas funções de formulação e de avaliação das políticas públicas e ao acompanhamento e avaliação dos órgãos descentralizados sob sua supervisão. Na esteira desta reforma, a SNVS é extinta e é criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>63</sup>, uma autarquia em regime especial<sup>64</sup>, que trouxe uma nova conformação de vigilância sanitária, que até então se

---

<sup>63</sup> A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi a primeira agência reguladora criada em âmbito social no Brasil e se deu pela Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

<sup>64</sup> Uma autarquia é uma pessoa jurídica de direito público criada por lei com autonomia administrativa, patrimônio e receita próprios e capacidade específica para a prestação de um serviço público, sujeita ao controle administrativo (DI PIETRO, 2000). Já uma autarquia em regime especial, engendrada a reboque da reforma administrativa, não mereceu da lei um conceito como o fez o

mantinha acanhada frente ao tradicional privilégio da assistência médica no âmbito da área da saúde.

---

Decreto-Lei nº 200/67 em relação a autarquia comum, mas sua construção doutrinária confere-lhe privilégios específicos visando aumentar sua autonomia comparativamente com as autarquias comuns, especialmente no que se refere a estabilidade de seus dirigentes, o que lhes garante, de certo modo, uma impermeabilidade às pressões políticas e permite agilidade decisória.

## 5 O RISCO SANITÁRIO.

Para abordar o gerenciamento e a regulação do risco sanitário pela agência criada para este fim, no Brasil, necessário se faz o conhecimento do conceito de risco e, mais particularmente, do termo *risco sanitário*, para então compreender a atuação da vigilância sanitária na prevenção do risco sanitário e o espaço de conflito inerente ao tema.

O risco é um tema central da cultura da modernidade. O desenvolvimento tecnológico máximo experimentado pela raça humana e a velocidade nunca antes conhecida dos acontecimentos desde a escala local até mundial vêm deixando a todos perplexos.

Todo esse aparato da atualidade tem impacto no estilo de vida das pessoas, suas crenças, ambivalências e medos, ainda que os riscos possam ser mensurados por cálculos matemáticos, estatísticas e outros métodos quantitativos e, ainda, avaliados a partir da pura intuição, se reconhece que há riscos praticamente imperceptíveis e outros com efeitos nocivos imprevisíveis, o que torna os mecanismos de identificação e mensuração insuficientes.

A distribuição do risco em função dos grupos, gerações e regiões do globo é para BECK (2010) o núcleo dos conflitos nos tempos atuais, enquanto, no passado, os conflitos residiam em outras esferas de conjunturas. No início do Século XX o conflito centrava-se na distribuição do bem-estar entre os grupos sociais. Depois da



Segunda Grande Guerra Mundial, o conflito focou-se na distribuição do poder político e econômico.

DE GIORGI (1998) reflete sobre o risco na sociedade contemporânea a partir de dois espaços a que denomina de *cômodos fechados da opressão* e o *abismo*<sup>65</sup>. Nos cômodos está o que se vê, no abismo, o que não se vê. O que se vê e o que não se vê, diz o autor (*op.cit.*), estão constituídos de princípios universais e verdades, além da justiça, paz, segurança, saúde e bem-estar, ou seja, “saber sobre a sociedade e saber sobre o mundo” (*op.cit.* p.38).

Nos cômodos fechados são elaboradas as técnicas para o tratamento do risco e as estratégias de segurança. São igualmente elaboradas nos cômodos fechados, as percepções do risco. Estamos no campo do que se vê, da pesquisa científica, da avaliação do risco. No abismo, há a obscuridade, a invisibilidade que extrai da observação a distinção do risco, fazendo com que o observador fique exposto ao não saber. Há uma segunda realidade que transcorre oculta onde o risco é produzido e conservado silenciosamente, mas tudo correrá normalmente se o risco não ultrapassar a esfera dos danos. DE GIORGI (*op.cit.* p.38) complementa que “o risco do saber é produzido e o risco do não-saber é ocultado”<sup>66</sup>. Com o conhecimento do risco, passa-se ao observador, especialmente em atividades em que o risco é onipresente, a condição de decidir entre a probabilidade e a improbabilidade.<sup>67</sup>

Em vista da teoria sistêmica, DE GIORGI (1998, p. 197) ainda enfatiza:

---

<sup>65</sup> Em verdade, DE GIORGI faz uma analogia ao trabalho do dramaturgo inglês e ganhador do Prêmio Nobel de Literatura em 2005, Harold Pinter. Em suas peças são criadas situações em que personagens normais, em suas vidas cotidianas, são colocadas repentinamente frente ao inesperado.

<sup>66</sup> Vide, por exemplo, o que ocorre com o conhecido “consentimento informado” (DE GIORGI,1998,,p.38), utilizado largamente na Medicina, que faz o papel da assunção da responsabilidade por quem assina por eventuais erros dos outros, naquelas situações em que se deve escolher sem alternativas de escolha.

<sup>67</sup> Decidir entre a probabilidade/improbabilidade pode ser exemplificado como a decisão de usar ou não usar preservativos em uma relação sexual.

Nos sistemas diferenciados da sociedade moderna, o risco é condição estrutural da auto-reprodução; [...] ou seja, torna improvável a racionalidade e por isto constringe os sistemas a operar em condições de incerteza.

Isto significa que o sistema sanitário em vista do seu entorno, para que possa reproduzir-se a partir de seu código comunicacional saúde/enfermidade, deve reduzir a complexidade do ambiente. Ocorre que o risco sanitário é inerente ao seu próprio funcionamento e isso faz com que o sistema opere em condição de incertezas, em um território de inseguranças. Mas são exatamente estas indeterminações que fazem com que o sistema evolua, embora isso pareça um paradoxo. Quer dizer, mais conhecimento e técnica especializada não conduzem, necessariamente, à eliminação das ameaças e riscos, mas ao seu inverso. Tem razão IANNI (2008) quando assevera que inversamente à lógica de produção e distribuição da riqueza associada à sociedade industrial, passou-se à verificação dos perigos irreversíveis dessa modernidade que afeta ao todo – natureza e sociedade, a “ideia da controlabilidade, de certeza ou segurança é solapada” (*op.cit.*, p. 44).

IANNI (*op.cit.*) distingue, ainda, duas fases distintas para o trato do risco na segunda modernidade<sup>68</sup>. Na primeira fase o conceito de sociedade industrial é predominante. Não são consideradas questões públicas, os efeitos e ameaças sistematicamente produzidos pela lógica industrial, estando os mesmos na esfera das inevitáveis externalidades negativas inerentes à sua produção e reprodução. Em um segundo momento, tais externalidades transformam-se em problemas políticos e sociais. A ação transformadora e o conjunto de conhecimento gerado pela sociedade industrial, ao tempo em que solucionam problemas, riscos e ameaças fazem surgir

---

<sup>68</sup> Segunda modernidade é expressão cunhada por BECK (1995), que significa o mesmo que pós-modernidade, expressão usada por SANTOS (2002) e outros.

novos problemas, novos riscos e ameaças; os instrumentos usados no enfrentamento dos riscos e ameaças são os mesmos que os produzem. É a vingança da tecnologia, segundo TENNER (1997). Assim, arremata IANNI (2008, p. 45):

A sociedade torna-se, então, reflexiva, quer dizer, preocupada com suas consequências não desejadas. Os riscos já não são um problema exterior – às pessoas, às políticas, à economia, ao ambiente, à saúde – mas institucionalizados, quase-sujeitos, e a utopia da modernidade industrial tardia é a eliminação dos riscos (contrariamente à primeira modernidade em que a utopia da sociedade era o fim da escassez).

BOLIS (2008), quando discorre sobre o tema do tratamento do risco em saúde na nova regulação internacional, apropria-se do entendimento de que há uma expansão exponencial do risco sanitário resultante dos determinantes sociais e econômicos da saúde, além dos desastres ecológicos, que não compreende fronteiras, e a permanente ameaça do bioterrorismo. Acrescentaria, igualmente, a esse rol, a crescente oferta de produtos e serviços com elevado potencial negativo para a saúde, no mercado globalizado.

Por isso, talvez, seja o campo da saúde o espaço preferencial da adoção do princípio jurídico da precaução.

O princípio da precaução foi utilizado pela primeira vez no direito ambiental alemão, na década de 1970 (BOY, 1995, *apud* DALLARI; VENTURA, 2002). No mesmo período, os legisladores norte-americanos introduziram esse princípio de maneira informal na maior parte das leis relativas ao meio ambiente, mas foi na Declaração do Rio de Janeiro, em 1992, que a precaução foi consagrada expressamente, estando inscrita no princípio nº 15 :

De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou

irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.

Há uma discussão, entretanto, entre duas correntes jurídico-doutrinárias, sobre a imperatividade jurídica do princípio da precaução no Brasil. De um lado estão os que consideram que o princípio da precaução não é vinculante porque se trata de uma *soft law*<sup>69</sup>, e que, portanto não seria fonte do direito internacional. De outro lado estão aqueles que defendem a imperatividade jurídica do princípio da precaução, dentre eles, CAMINHO (1998, p.156):

A expressão convenções internacionais, usada no texto do artigo 38 do Estatuto da Corte Internacional de Justiça, é a mais ampla possível, referindo-se às mais diversas formas de manifestação de acordo de vontade entre Estados, para o fim de dispor sobre direito e obrigações recíprocos, abrangendo, portanto, convenções, tratados, acordos, ajustes, convênios, pactos, protocolos etc.

Se, no âmbito do direito internacional, discute-se a força coercitiva ou não do princípio da precaução, há de se destacar que no que se refere ao direito interno, a Constituição Federal de 1988, muito embora não tenha declarado expressamente o princípio da precaução, permite considerar que o legislador constituinte adotou uma postura de segurança diante da dúvida e da incerteza em relação à saúde e ao meio ambiente. Assim é que, no artigo 196, declara ser dever do Estado garantir a redução

---

<sup>69</sup> Recomendações, declarações de princípios, pactos e resoluções. Normas flexíveis e não obrigatórias são tratadas como *soft law*, ao passo que as duras obrigações das convenções são tratadas como *hard law*. MONSSERAT, JOSÉ (2004), em artigo publicado na Revista da Sociedade Brasileira de Direito Aeroespacial assevera que *soft law* pode ser entendido como um "direito suave", superficial, vago, apenas indicativo, sem detalhamentos, que não adota compromissos firmes e inquestionáveis. É a opção cada vez mais preferida das grandes potências, interessadas em manter as mãos livres e regular questões internacionais por meio de leis nacionais de sua autoria e naturalmente de sua conveniência.

do risco de doença e de outros agravos à saúde. Portanto, a CF/88 admite o princípio da precaução (DELDUQUE, MARQUES & SILVA, 2010)

É no sistema sanitário, em especial, no que diz respeito à vigilância sanitária, que o conhecimento destas prerrogativas e do gerenciamento do risco se faz mais necessário, para que possa o órgão responsável por esta função no âmbito do Estado, assegurar o direito à saúde, salvaguardando-a dos riscos inerentes à produção de bens e serviços para a saúde.

### **5.1 Vigilância Sanitária no gerenciamento e regulação do risco sanitário - espaço de conflito**

LUCCHESE (2008) é enfático ao afirmar que a política regulatória, essencialmente a de vigilância sanitária, tem dois sustentáculos: a avaliação do risco e a gerência do risco, apresentando distinção clara entre tais atividades nos países centrais e periféricos<sup>70</sup>.

A avaliação do risco sanitário<sup>71</sup>, segundo o autor, tem natureza científica e define os efeitos da exposição a materiais e situações nos seres humanos. São os estudos e pesquisas sobre uma substância ou tecnologia que pode trazer agravos à saúde e também agravos ao meio ambiente que, em última instância, afeta, igualmente a saúde e a vida. Nos países desenvolvidos, o agente regulador acompanha o processo produtivo da ciência, e por vezes, o complementa, possibilitando uma tomada de decisão mais acertada.

A gerência do risco, segundo o mesmo autor, tem um caráter político-administrativo. Trata-se do processo de ponderar entre as alternativas e selecionar uma ação regulatória mais apropriada, integrando os dados da avaliação do risco com elementos econômicos, sociais e políticos. Isto é, “a gerência do risco decide o que fazer com o risco avaliado” (*op.cit.*, p.74).

---

<sup>70</sup> O autor lamenta que as precárias condições da avaliação do risco no Brasil, com frágeis aparatos científicos que possam dar suporte técnico às decisões do gerenciamento do risco, fazem com que nossas agências renunciem às prerrogativas no campo da gerência do risco em função de decisões tomadas pelas agências dos países centrais.

<sup>71</sup> Risco sanitário é definido por MOLAK (1997, p.1 *apud* LUCCHESE, 2008, p.67) como sendo um conjunto de conhecimentos que avalia e deriva a probabilidade de acontecer um efeito adverso causado por um agente (químico, físico, biológico e outros), processos industriais, tecnologias ou processo natural que possam causar danos à saúde, produzir doenças e até a morte.

Isso significa que a avaliação do risco é objetiva, configurando-se em um processo técnico, ao passo que o gerenciamento é a etapa da ação, ou seja, a tomada de decisão, discricionária por vezes, e tem por base, critérios políticos.

Mas ciência e sociedade – avaliação e gerência do risco – têm uma relação reflexiva constante, o que dificulta a adoção de limites estruturais entre as abordagens. Há autores (NARDOCCI, 2002) que entendem que esta divisão é simplista, pois é inviável definir fronteiras entre o estritamente político e social e o que é científico e técnico. Também MORIN (2001), por exemplo, afirma que a ciência é pautada pelo contexto sociopolítico. As prioridades desse último fomentam de maneira induzida a pesquisa científica. Ao revés, o desenvolvimento científico determina novos paradigmas valorativos político-sociais.

Mais uma razão do imbricamento dos processos é que apenas o que é relevante socialmente pode ser objeto da avaliação do risco, pois se uma sociedade avaliar que não necessita de determinada atividade, obviamente, dispensável é o cálculo de seus riscos. De outro lado, se a atividade for desejada socialmente, seus riscos devem ser estimados pela técnica.

Para os fins deste trabalho, adota-se a posição inicial de tratar a avaliação do risco de modo diverso do gerenciamento do risco.

A gerência do risco pode ser conceituada como “o conjunto de regras e procedimentos que deve ser seguido após a avaliação, com o objetivo de controlar riscos estimados, mas também técnicos e legais, bem como o conjunto de todas as decisões e escolhas sociais, políticas e culturais que se relacionam com o risco em nossa sociedade” (NARDOCCI, 2002, p. 66).

Não resta apenas o risco, há espaço também para os benefícios que devem ser igualmente mensurados e tratados com a mesma disposição com que se tratam os riscos. Distribuir riscos e benefícios é função das mais complexas. Veja-se, por exemplo, o índice da Ingesta Diária Aceitável (IDA) de resíduos de agrotóxicos da família dos organofosforados. A avaliação objetiva da ingestão dessas substâncias, comprovada pela publicação de inúmeros *papers* em periódicos científicos em todo o mundo, vem demonstrando que tais produtos têm alto poder carcinogênico e neurotóxico. O órgão regulador, por conseguinte, deve rever seus parâmetros normativos para adequar o IDA de acordo com as informações trazidas pela ciência. Ocorre que, no gerenciamento desse tipo de risco, há que se levar em conta aspectos da política agrícola, social e econômica para a tomada de decisão<sup>72</sup>, porque o uso racional de agrotóxicos traz benefícios à produção de grãos.

O órgão regulador pondera as informações trazidas pela avaliação do risco com as dimensões políticas inerentes ao seu processo de decisão que se tornará mais legítimo na medida da garantia da participação dos cidadãos diretamente afetados pela decisão<sup>73</sup>. Por isso “a política de gerência do risco pode estar submetida a diferentes graus de pressão dos agentes interessados” (NARDOCCI, 2002, p.82), gerando o que denominamos de *conflito sanitário*.

O espaço de atuação da vigilância sanitária é permeado por constante conflito, posto que é seu mister diminuir ou eliminar os riscos advindos do meio ambiente, da produção e circulação de bens, da prestação de serviços que afetem direta ou

---

<sup>72</sup> Para informações sobre o conflito instalado pela revisão do IDA pela Anvisa no que se refere a um produto agrotóxico de base organofosforada, vide DELDUQUE, MARQUES, SILVA (2010)

<sup>73</sup> Este o campo da participação democrática nas decisões do Estado. Em se tratando das decisões de gerenciamento do risco sanitário – as ações da vigilância sanitária, vide o excelente trabalho de SANDRA MARA CAMPOS ALVES (2008).



indiretamente a saúde da população limitando, por vezes, a esfera de atuação da atividade individual e econômica. Tais conflitos, na ausência de instâncias para a sua gestão eficaz, acabam por desaguar no Poder Judiciário.

## 5.2 Delimitando o conceito de *conflito sanitário*

O ser humano é associativo por natureza, razão de não se conceber uma pessoa humana fora do grupo social. Estamos todos, por assim dizer, forçados a conviver em uma sociedade, o que faz com que seres humanos não consigam evitar a ocorrência de conflitos de interesses, devido à complexidade de fatores inerentes às atividades no interior do tecido social.

No entanto, os homens criaram mecanismos de resolução de seus próprios conflitos. A princípio frágeis e calcados na força, aos poucos se tornaram enfrentamentos institucionalizados, cabendo à lei e aos tribunais com seus juízes a tarefa de resolver os conflitos entre membros de uma mesma comunidade.

Para os autores DURKHEIM, PARSONS E PARETO (*apud* WEHERMANN e DUARTE 2002, p. 107), “o conflito é pertinente e inerradicável da vida conjunta dos seres humanos, é um componente tão fundamental da associação humana quanto a cooperação”. Sugerem os autores referidos que o conflito surge quando grupos ou indivíduos chocam-se na busca de direitos rivais e na expectativa de lucro econômico, poder e *status*.

Para DURKHEIM (2010), o conflito é concebido de três formas: o conflito como tensão normativa, o conflito de interesses entre grupos sociais e o conflito resultante da ausência de normas que ofereçam objetivos claros aos indivíduos.

Os primeiros dizem respeito à destruição do *ancien regime* social do ponto de vista da norma econômica e política para o estabelecimento de uma nova ordem social, novos costumes e surgimento de uma estrutural social moderna. Os segundos

constituem-se nos conflitos de interesses de classe, como nos confrontos entre trabalhadores e detentores do capital. Os terceiros são verificados nas formas puras e simples de protesto em torno de algo que não se compreende, ou “o comportamento desviante é aqui entendido como o de recusa a normas e valores que não se aceitam por alguma razão especial” (*op.cit.*, p. 91).

Quanto à natureza, eles podem ser conflitos econômicos, políticos, sociais, ambientais, culturais, geracionais, religiosos e outros. Acrescentar-se-ia, igualmente, os *conflitos sanitários*, uma espécie de conflito social.

Os autores são identificados como indivíduos, grupos ou organizações, nações, coletividades ou o próprio Estado.

O campo do conflito é o território geográfico e social onde se trava a luta entre os atores.

O objeto da disputa varia conforme a natureza, mas, são sempre bens ou recursos escassos ou vistos como tal.

Quanto à dinâmica, os conflitos podem ser classificados como rápidos ou longos, intensos ou parcimoniosos, agudos ou crônicos.

O conflito, no verbete do Dicionário do Pensamento Social do Século XX (1996, p.120) significa:

Uma contenda a respeito de valores, ou por reivindicações de *status*, poder e recursos escassos, na qual os objetivos das partes conflitantes são não apenas obter os valores desejados, mas também neutralizar seus rivais, causar-lhes dano ou eliminá-los. O conflito pode ocorrer entre indivíduos ou entre coletividades. Esses conflitos intergrupos, bem como intragrupos, são aspectos perenes da vida social. Em geral contribuem para a manutenção e o crescimento de grupos e coletividades, bem como para reforçar as relações interpessoais.

É de se reconhecer, como dito a princípio, e parafraseando LUCCHESI (2008 p. 60) que a lógica da “racionalidade instrumental industrial contemporânea”, neste caso, o parque produtivo de bens e serviços de saúde, se legitima ao suprir o permanente crescimento econômico com ampliação e elevação de sua produtividade e campos de produção de forma independente da avaliação dos riscos, e também, como diz o autor (*op.cit.*), da avaliação dos benefícios para as pessoas e a qualidade de vida. Por outro lado há ações e serviços do Poder Público capazes de intervir na esfera individual para a proteção dos riscos inerentes à atividade descrita.

Da convergência desses dois fatores faz-se surgir uma conflituosidade social intensa, referente à necessidade de proteção da saúde *versus* o modo e os hábitos da produção de produtos e serviços para a saúde submetidos à lógica instrumental descrita.

BASTOS (2001, p. 41) citando DAHRENDORF, dispõe que os conflitos sociais são indispensáveis às mudanças sociais e podem ser diferenciados qualitativamente, a depender das conexões entre os elementos e unidades que os compõem, quais sejam: “a) conflitos interindividuais; b) conflitos de grupos; c) conflitos de setores; d) conflitos de poderes; e) conflitos de relações supranacionais”.

Ademais, constata-se, frequentemente, a incapacidade da lei em fornecer os meios para a gestão dos conflitos e em equacionar as contradições que surgem especialmente em conflitos sobre a saúde e a vida, muito embora se reconheça que o Direito é um conjunto de regras que permite prever os direitos de partes conflitantes. O fato é que a arbitragem desses contendidos e as decisões sobre o bem comum – a

vida e a saúde –, quando não compostas pela via da gestão de conflitos<sup>74</sup>, deságuam no Poder Judiciário.

Ainda BASTOS (2001) nos dá interessante lição quando descreve a funcionalização do conflito, isto é, a capacidade de uma contenda se transformar em conflito judicial. Assevera o autor que nem todos os conflitos podem ser absorvidos pelo Judiciário, pois este tem limites. Se o conflito trazer mudança social rápida (velocidade) e intensa (profundidade), o Poder Judiciário não terá mínimas condições de absorvê-lo e decidi-lo. Ao revés, se a velocidade é pequena e a profundidade também, a possibilidade de o Poder Judiciário absorver e decidir o conflito é elevada. Isso significa que não é toda sorte de conflitos que se apresenta passível de ser absorvida e decidida pelo sistema judiciário. Para ilustrar sua teoria, o autor traz a hipótese de um conflito entre o Estado e um grupo de grevistas. Estes pretendem uma rápida mudança social (alta velocidade) consubstanciada na possibilidade de participação nos órgãos de direção da empresa, sem, contudo alterar os vínculos trabalhistas contratuais existentes (baixa profundidade). Alta velocidade com baixa profundidade de mudança social possibilita a absorção e decisão do conflito pelo Poder Judiciário. Mas, imaginando-se que a greve degenera em um movimento radical, que enseje a tomada autoritária do poder do Estado provocando grave perturbação da ordem pública, isso impedirá que o Poder Judiciário a decida, visto haver elevada velocidade e grande profundidade do conflito social, ou seja, não há mecanismos políticos ou mesmo de força, próprios aos foros judiciais, que possam

---

<sup>74</sup> Refere-se aqui ao recurso administrativo tratado na Lei n° 9785, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Ademais, inexistente uma instância administrativa gerenciadora dos conflitos inerentes à atividade de vigilância sanitária, que possa ser mais ágil e resolutiva que a função de ouvidoria.

dirimir tais conflitos. Ademais, o Judiciário não está motivado pela absorção de situações subjetivas, mas pelo conflito em sua manifestação integral e objetiva, pela sua dimensão real e concreta.

CINTRA, GRINOVER E DINAMARCO (1994 p. 20) afirmam que os conflitos são caracterizados por situações de insatisfação, fator anti-social em que uma das partes pretende para si um determinado bem que não pode obter, porque quem poderia satisfazer sua pretensão não o faz, ou porque o próprio direito o proíbe da satisfação.

Uma vez mais vale à pena citar LUCCHESI (2008), quando reconhece que o conflito é permanente na instância da vigilância sanitária porque ao buscar a eliminação ou diminuição dos riscos inerentes ao contínuo processo de domínio da natureza e a produção de diversificados produtos, materiais, bens e serviços esbarram com poderosos interesses particulares em competição com o interesse público da preservação do ambiente e da vida.

Deste modo, *conflitos sanitários*, para fins deste trabalho, são aqueles que têm existência material em instância judicial, configurando-se em lides judiciais sobre a atividade de vigilância sanitária – regulatória ou fiscalizatória - e que impliquem direta ou indiretamente no trato gerencial do risco sanitário sobre a população e mereçam, por isso, a resistência do setor produtivo de bens e serviços para a saúde.

## **6 A RELAÇÃO ENTRE O SISTEMA POLÍTICO E O SISTEMA JURÍDICO EM FUNÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Pretende-se neste capítulo discutir a relação do sistema jurídico e do sistema político em função da saúde, e quando ocorre a acoplamento estrutural dos dois sistemas, destacando que para a teoria sistêmica e para que sua função social precípua seja alcançada, é essencial a estrutura organizacional que dê operacionalidade às decisões dos sistemas. Descreve-se, sucintamente, as estruturas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com ênfase na Procuradoria Jurídica e na Justiça Federal para então discorrer sobre a decisão judicial, o perfil ideal de juiz para as questões jurídicas sanitárias e o fenômeno da judicialização das políticas públicas de saúde.

É preciso pensar a saúde como um sistema autopoietico, isto é, o sistema da saúde tem uma clausura operativa típica dos demais sistemas sociais e uma abertura cognitiva para o ambiente.

Como visto, a *autopoiese* é um termo desenvolvido por dois biólogos chilenos que, observando uma célula, compreenderam que ela se abre para o meio a fim de capturar alimento e energia, mas é no seu interior que ocorre a dinâmica constitutiva da vida celular, que se auto-reproduz a partir de seus próprios elementos. Luhmann buscou na ideia da autopoiese a reprodução no interior dos subsistemas sociais. Deste modo, a *autopoiese* é “um sistema que reproduz os elementos de que é constituído, por meio de uma ordem hermético-recursiva, por meio de seus próprios elementos” (LUHMANN, 1994, p.20).

Além disso, os sistemas diferenciam-se uns dos outros pelos seus códigos comunicacionais, compreensíveis apenas para o próprio sistema e como forma de reduzir a complexidade do ambiente. O sistema absorverá mediante seu código específico as influências externas trazendo-as para o seu interior, que é operativamente fechado, onde a questão será processada. (SCHWARTZ, 2004).

Assim é que o sistema jurídico opera a sua clausura a partir de seu código direito/não direito e o sistema da saúde opera a sua clausura a partir de seu código binário saúde/enfermidade. Cada código dá a exclusividade para o sistema de tal forma que nenhum outro sistema vai operar com código diverso do seu.

Ademais, para além do seu fechamento operacional, outro aspecto é necessário para que um sistema se torne efetivo: a orientação para a resolução de um problema social específico. É a partir de sua função social específica que os sistemas delimitam aquilo que deve ser levado em consideração como operação do sistema (VILLAS BOAS, 2006).

O código binário é composto de um elemento positivo e um negativo. que interage no interior do sistema para que este se auto-reproduza. No sistema da saúde, o elemento negativo do código é a doença. SCHWARTZ (2004) defende que mesmo com a evolução do conceito de saúde para a dimensão promocional, o tema ainda está circundado pelo aspecto da enfermidade.

A evolução de um sistema é constante. Todos os sistemas autopoéticos encontram-se em permanente auto-reprodução o que equivale a algo não estático. Em vista desse dinamismo, surgem subcodificações, que se desenvolvem em função da permanente abertura cognitiva do sistema para o ambiente sempre mais complexo, constituindo-se de novos espaços cada vez mais contingentes.



Com o sistema da saúde não é diferente.

Um subcódigo do sistema sanitário reside na esfera do risco, a elevada necessidade de programas de enfrentamento do risco e do seu gerenciamento, com vistas à proteção da saúde. Estamos na seara da vigilância sanitária, subsistema direcionado à função de proteção da saúde.

Como já visto, o direito igualmente é um sistema auto-referencial e autopoietico da sociedade moderna. Vai diferenciar-se funcionalmente demarcando a distinção entre a sua autopoiese e o entorno, traçando seus limites como sistema, porque somente como sistema adquirirá sentido, visto que o ambiente é apenas complexidade. “É o próprio Direito que define suas premissas de validade por intermédio de uma norma jurídica e das decisões judiciais” (SCHWARTZ, 2004, p.68).

Deste modo, a *autopoieses* do Direito é estabelecida pelo seu fechamento estrutural em que opera no interior do sistema com o código binário direito/não direito, complementado pelos programas típicos do sistema, as leis e regramentos e demais premissas de decisão do direito (se/então), o que propiciará que o sistema identifique quem ostenta as expectativas normativas num dado litígio, ou seja, desempenha sua função exclusiva de estabilização contrafática de expectativas normativas.

Mas os sistemas, embora herméticos, são cognitivamente abertos ao ambiente, isto é, isolam-se no sistema social por intermédio de seu fechamento operacional, mas permanecem em contato com o entorno que são os demais subsistemas.

Assim, há acoplamento estrutural toda vez que os sistemas se irritam, o que não se confunde com fusão de sistemas – o que não existe na teoria desenvolvida por Luhmann.

Veja-se, por exemplo, o surgimento de uma doença. Esse fato estimulará o sistema sanitário a desenvolver a partir de seu código saúde/enfermidade diagnósticos e terapêutica visto ser esta sua função enquanto sistema. Mas também, uma doença provocará ressonância em outros sistemas, como no sistema ético, se ela tiver um cunho genético e também no jurídico.

Pensando no sistema da saúde<sup>75</sup>, com clareza enxerga-se que há uma interdependência entre ele e os outros sistemas, porque o sistema da saúde está estruturalmente acoplado com a economia, a ciência, o sistema jurídico etc. O sistema sanitário depende de decisões políticas, conhecimento científico, financiamentos e regulação jurídica. Estas interdependências, no entanto, não anulam a autonomia do sistema da saúde, enquanto sistema social autopoietico.

O fato é que, uma vez editadas leis de caráter sanitário, o sistema jurídico deve responder aos problemas por seu código próprio – Direito/Não direito – que por uma licença acadêmica, adota-se, doravante, Direito Sanitário/Não Direito Sanitário. Por essa razão é que fica sem sentido, em vista da teoria sistêmica, uma decisão judicial que negue provimento a uma tutela, em ação de caráter prestacional em área da saúde, alegando ausência de orçamento. Ocorre, nesses casos, o que Luhmann denomina de corrupção dos sistemas, isto é, a decisão pelo sistema do Direito – que deveria se dar com base em seu código Direito/Não Direito – é feita baseada em

---

<sup>75</sup> É interessante notar que a maioria dos estudiosos de Luhmann, e ele próprio, quando se referem ao sistema da saúde tratam-no, exclusivamente, como um sistema médico, do que discorda-se.

código diverso de seu sistema. É como afirma CAMPILONGO (2002, p.127) “Se o sistema jurídico abandona seu código próprio (direito/não direito) e passa a operar com os códigos da política, da ciência ou da moral, certamente perderá suas referências internas e suas formas de distinção com o ambiente”.

Por isso, a importância de discutir-se o papel do Tribunal e das decisões judiciais relativas às políticas públicas de vigilância sanitária, seara da proteção da saúde no gerenciamento do risco com o propósito de conhecer se sua função, enquanto núcleo do sistema jurídico é fiel ao código comunicacional direito sanitário/não direito sanitário quando enfrenta questões dessa natureza postas a seu julgamento.

Os sistemas estão sempre direcionados à sua função. E as funções dependem das estruturas dos sistemas, para que se tornem operacionais e permitam a tomada de decisões. Assim é que a noção de organização tem especial relevância na teoria dos sistemas.

## 6.1 A organização do sistema político de vigilância sanitária

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), uma autarquia federal, sob regime especial, foi criada, como visto, pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Viu-se, igualmente, que cabe ao Ministério da Saúde o acompanhamento e a avaliação da Política Nacional de Vigilância Sanitária, bem como a fixação das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1999).

Não se tem, contudo, um documento próprio a ser designado como a política de vigilância sanitária para o país, nem se tem, tampouco, uma situação sistêmica coordenada entre os níveis de gestão da saúde (COSTA, 2000, LUCCHESI, 2008, OLIVEIRA, 2010). Mas se uma política pública é um processo, um conjunto de medidas articuladas para dar impulso à máquina do governo para realizar algum objetivo de ordem pública e concretizar um direito, então as ações articuladas sobre vigilância sanitária tomadas pelo Ministério da Saúde (MS) ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, podem ser interpretadas, se em conjunto, como a formulação de uma política pública de vigilância sanitária.

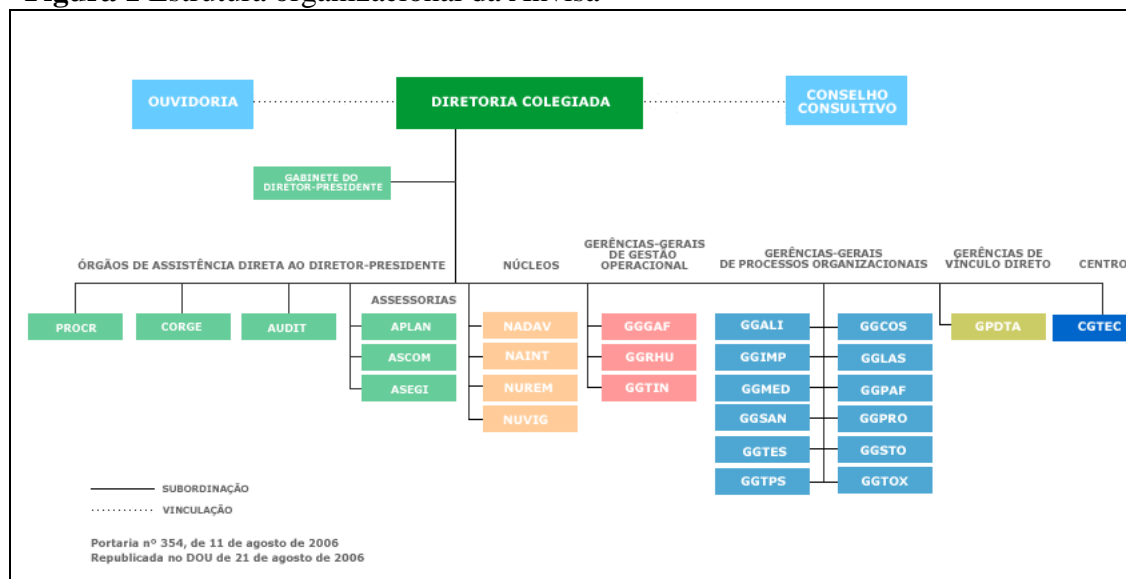
A agência, no cumprimento de seu mister, organiza-se de modo a permitir o desenvolvimento de suas atividades primordiais no gerenciamento do risco: a fiscalização sanitária e a regulação sanitária.<sup>76</sup>

---

<sup>76</sup> A Anvisa é dirigida por uma Diretoria Colegiada composta por cinco membros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após arguição pública e aprovação pelo Senado Federal. A lei de criação da Anvisa também prevê na estrutura da agência um Conselho Consultivo, uma Corregedoria, uma Ouvidoria e uma Procuradoria Jurídica.

O aparato organizativo tem por objetivo a tomada de decisões que substanciam-se em atos normativos e atos administrativos que, por vezes, são contestados no Poder Judiciário.

**Figura 1** Estrutura organizacional da Anvisa



**Fonte:** BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Disponível na URL:** < <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/estrutura/index.htm> > Acesso em 3 set 2010.

### **6.1.1 A Procuradoria Jurídica na defesa dos interesses da Anvisa e da proteção da saúde**

Previendo a ocorrência desses acontecimentos – contestação em sede judicial dos atos normativos e administrativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - a lei de criação da Anvisa determinou a existência de um órgão específico na estrutura da Agência para realizar, dentre outras atividades, a defesa judicial do ente perante o Poder Judiciário, qual seja, a Procuradoria Jurídica da Anvisa. Nesse diapasão, cita-se o Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, que, ao regulamentar a referida lei, assentou a existência da Procuradoria na estrutura básica da Autarquia.

Contudo, com o objetivo de racionalizar a defesa judicial e o controle da legalidade de todas as autarquias e fundações públicas do Poder Executivo Federal<sup>77</sup>, foi editada a Lei n° 10.480, de 2 de julho de 2002, que em seu artigo 10 criou a Procuradoria-Geral Federal, um órgão vinculado à Advocacia-Geral da União, que centralizou tais atividades, transformando a Procuradoria da Anvisa, na Procuradoria Federal junto à Anvisa, passando a ser um órgão integrante da Procuradoria Geral Federal, e por consequência, da própria Advocacia-Geral da União, instituição prevista no artigo 131 da Constituição Federal de 1988, como função essencial da Justiça.<sup>78</sup> Assim, até 2007, foi a Procuradoria Federal junto à Anvisa, composta por

---

<sup>77</sup> Exceção feita ao Banco Central do Brasil.

<sup>78</sup> Esse passo, juntamente com a criação da carreira de Procurador Federal pelo art. 35 da Medida Provisória n° 2.229-43, de 6 de setembro de 2001, alterada pela Medida Provisória 479, de 30 de dezembro de 2009 e convertida na Lei n° 12.269, de 21 de junho de 2010 em vigor por força da Emenda Constitucional 32, de 11 de setembro de 2001, foi ao encontro do princípio constitucional da eficiência, ao se concentrar as teses jurídicas num único órgão, bem como fez fortalecer e aprimorar a Advocacia Pública Federal, possibilitando um ganho institucional, afastando qualquer forma de fragilidade com o isolamento das antigas Procuradorias, suscetíveis às pressões dos entes regulados, bem como dos gestores locais.

membros da Carreira de Procurador Federal, como órgão da Procuradoria-Geral Federal, vinculado à Advocacia-Geral da União, no exercício de suas atribuições constitucionais como função essencial à Justiça, a responsável, dentre outras importantes atribuições, como o do controle interno da legalidade, pela defesa judicial da Agência perante o Poder Judiciário em todo o país.

Tal descentralidade veio evitar uma eventual fragilidade do órgão de representação judicial da agência ao tempo que garantiu a defesa do órgão em juízo, pois contava com profissionais habilitados e familiarizados com as questões atinentes ao controle sanitário e conhecimentos em saúde pública e direito sanitário, o que uma representação centralizada e fora do âmbito da estrutura organizacional da agência, certamente, não propicia.

## 6.2 A organização do sistema jurídico federal no Brasil

A Constituição de 1988, em seu artigo 20, proclama que “são Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário”. No Título IV, a Carta Constitucional refere-se à organização dos poderes, destinando um capítulo a cada um deles. O Capítulo III é dedicado ao Poder Judiciário.

Segundo BASTOS (2001, p. 99), o Poder Judiciário é “um sistema de fluxos destinados a absorver e decidir determinadas e específicas demandas”.

São órgãos do Poder Judiciário: o Supremo Tribunal Federal; o Superior Tribunal de Justiça; os Tribunais Regionais Federais e Juízes Federais; os Tribunais e Juízes do Trabalho; os Tribunais e Juízes Eleitorais; os Tribunais e Juízes Militares; e os Tribunais e Juízes dos Estados e do Distrito Federal e Territórios (CF/88, art. 92).

Em termos de garantias jurisdicionais dos cidadãos, relativamente à administração da justiça, a vigente Constituição brasileira adota como postulado constitucional fundamental 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”.

“Homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição” (art. 5º, *caput* e inciso I), o princípio da inafastabilidade do controle



jurisdicional, ao estatuir que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” (art. 5º, XXXV).

E, estabelece, ainda, o princípio do juiz ou promotor natural, ao dizer que “não haverá juízo ou tribunal de exceção”, e que “ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente” (art. 5º, XXXVII e LIII); o princípio do “devido processo legal”, expressão oriunda da inglesa *due process of law*, ao dizer: “ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal” (art. 5º, LIV); o princípio do contraditório: “aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes” (art. 5º, LV).

Prevê o princípio da proibição da prova ilícita: “são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos” (art. 5º, LVI); o princípio da publicidade dos atos processuais: “todos os julgamentos dos órgãos do Poder Judiciário serão públicos” (art. 93, IX), acrescentando que “a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem” (art. 5º, LX); e o princípio da motivação das decisões judiciais sob pena de nulidade (art. 93, IX).

A organização do Poder Judiciário brasileiro está fundamentada na divisão da competência entre os vários órgãos que o integram nos âmbitos estadual e federal. A Justiça Federal comum é aquela composta pelos tribunais e juízes federais. Ela é responsável pelo julgamento de ações gerais de interesse da União, das autarquias ou de empresas federais públicas. A Justiça Federal especializada é composta pelas Justiças do Trabalho, Eleitoral e Militar, estas, sem interesse para este trabalho.

Como a estrutura do Poder Judiciário é baseada na hierarquia dos órgãos que o compõem, formando assim as instâncias, cabe à primeira instância analisar e julgar, primeiramente, a ação apresentada ao Poder Judiciário. As demais instâncias apreciam as decisões proferidas por aquela inferior a ela, e sempre o fazem em órgãos colegiados, ou seja, por um grupo de juízes que participam do julgamento. Isto explica o princípio do duplo grau de jurisdição – princípio assegurado na Constituição: as decisões proferidas em primeira instância poderão ser submetidas à apreciação da instância superior, dando oportunidade às partes conflitantes de obterem o reexame da matéria.

Porém, às instâncias superiores, cabe, também, em decorrência de sua competência originária, apreciar determinadas ações que, em razão da matéria, lhes são apresentadas diretamente, sem que tenham sido submetidas, anteriormente, à apreciação do juízo inferior.

A competência originária dos tribunais regionais federais está disposta no artigo 108 da Constituição Federal.

Como já afirmado, os atos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) são passíveis de controle por parte do Poder Judiciário. Contudo, não é em qualquer órgão do Poder Judiciário que a Anvisa pode ser julgada. Por ser uma autarquia federal, a mesma é precipuamente processada, inicialmente, perante a Justiça Federal de 1º Grau, ou seja, perante os Juízos Federais, conforme reza o inciso I do artigo 109 da Constituição Federal.<sup>79</sup>

---

<sup>79</sup> Sendo, então, importante registrar que a CF/88, em seu art. 92, enumera os órgãos do Poder Judiciário, e no seu inciso III relaciona os Tribunais Regionais Federais e os Juízes Federais, formando ambos a chamada Justiça Federal, de acordo com o seu artigo 106.

Assim, quando a Anvisa é acionada no Poder Judiciário, o litígio ocorre normalmente perante os Juízes Federais, e excepcionalmente em outros órgãos, como na Justiça do Trabalho, em casos raros onde se discute eventual relação de trabalho, o que não foi apreciado por esta pesquisa.

No curso do processo judicial onde a Anvisa pode ser parte, que como afirmado ocorre rotineiramente na Justiça Federal de primeiro grau, são geradas decisões judiciais a favor ou contra a Agência, que em razão do princípio constitucional do duplo grau de jurisdição previsto no inciso LV, do art. 5º da Constituição Federal de 1988, são passíveis de recurso e eventual reforma pelos Tribunais.<sup>80</sup>

---

<sup>80</sup> E são exatamente nos Tribunais Regionais Federais, órgãos da Justiça Federal de 2º Grau, onde são processados os recursos contra as decisões judiciais dos Juízes Federais, conforme preceitua o inciso II do art. 108 da Constituição Federal, sendo, portanto, típicos Tribunais revisores.

Os Tribunais Regionais Federais, em número de cinco, foram criados a partir da Constituição Federal de 1988, através do §6º do art. 27 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, em substituição ao extinto Tribunal Federal de Recursos, com atividades precipuamente ligadas a segunda instância da Justiça Federal.

Os Tribunais Regionais Federais foram instalados em 30/03/89, assim distribuídos:

- a) o Tribunal Regional Federal da 1ª Região, com sede em Brasília e jurisdição sobre o Distrito Federal e os estados do Acre, Amapá, Amazonas, Bahia, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Minas Gerais, Pará, Piauí, Rondônia, Roraima e Tocantins;
- b) o Tribunal Regional Federal da 2ª Região, com sede na cidade do Rio de Janeiro e jurisdição sobre os Estados do Rio de Janeiro e Espírito Santo;
- c) o Tribunal Regional Federal da 3ª Região, com sede na cidade de São Paulo e jurisdição sobre os Estados de São Paulo e Mato Grosso do Sul;
- d) o Tribunal Regional Federal da 4ª Região, com a sede na cidade de Porto Alegre e jurisdição nos Estados do Rio Grande do Sul, Paraná e Santa Catarina;
- e) o Tribunal Regional Federal da 5ª Região, com sede na cidade de Recife e jurisdição sobre os Estados de Pernambuco, Alagoas, Ceará, Paraíba, Rio Grande do Norte e Sergipe.

### 6.3 A decisão judicial

O raciocínio judicial no momento da decisão segue um esquema. O método dedutivo, certamente, é a forma mais simplificada para explicar este momento na tradição da teoria da decisão judicial.

O juiz – bem ao estilo de Sherlock Holmes – resolverá o caso mediante pura dedução, porque existirá sempre uma regra válida (elemento normativo) a ser aplicável ao caso concreto (elemento fático), que ele, obrigatoriamente, deverá observar para seu convencimento e julgamento (elemento dedutivo), sob pena de julgar *contra legem*<sup>81</sup>.

No método dedutivo, o juiz começa por delimitar o suporte fático do ponto de vista jurídico, isto é, os fatos que estão devidamente comprovados no processo e pelos meios admitidos pelo Direito, porque fatos sem provas válidas, não são considerados fatos. Em um segundo momento, o juiz identificará um conjunto de premissas jurídicas válidas, a invocação de uma norma, que qualifique os fatos anteriormente apreciados. Essa identificação é extremamente relevante, pois não se trata de uma mera transcrição de normas, mas da identificação da norma válida seguida da interpretação de seu enunciado, em vista do fato concreto.

Em matéria de decisão no tema da saúde é preciso que as partes tenham o cuidado de trazer aos autos o máximo de informação normativa possível para que o juiz possa tomar ciência do arcabouço jurídico sanitário. É muito comum ouvir queixas de que os juízes decidem questões sanitárias com base na Constituição e nas

---

<sup>81</sup> Contra à lei, sem base legal. (tradução livre da autora)

leis federais. Ocorre que grande parte da regulação dessas matérias de saúde, e muito especialmente as de vigilância sanitária, está formalizada em atos infralegais que, muitas vezes, não chegam aos autos para o conhecimento daquele que vai decidir.

É preciso, igualmente, que a linguagem normativa tenha clareza, vez que a norma que é simples de interpretar permite que as pessoas ajustem a sua conduta a ela de modo simples. Neste ponto o arco normativo infralegal da saúde e em especial, da vigilância sanitária necessitam de maior clareza de linguagem e melhor adequação à boa técnica legislativa, pois, muitas vezes, atos normativos que regulam determinadas atividades são de difícil entendimento e interpretação pelo destinatário da norma e por aqueles que deverão aplicar as regras.

Por fim, o juiz analisa os fatos, sua correspondência com a norma aplicável, dando solução ao caso pela via da dedução.

O juiz representa o Estado e este impõe que a solução para as divergências nascidas entre os litigantes se faça de maneira correta e rápida, de modo a restabelecer-se a paz social. Assim, o juiz tem a função de dirimir as contendas entre os indivíduos ou entre indivíduos e grupo, ou entre grupos e, nesta atividade jurisdicional, não se deve afastar do objetivo estatal. Para isso, é investido de poderes, assume deveres e responsabilidades inerentes à sua posição no processo judicial.

O julgador, ao decidir, agrega, como componente de sua decisão, “o coeficiente pessoal desde o seu quadro psicobiológico até a dosagem da sua mentalidade política” (PONTES DE MIRANDA, 1997 p. 405), limitado, entretanto, no seu livre convencimento pela lei que o obriga: a) a ter sua convicção condicionada aos fatos nos quais se funda a relação jurídica controvertida; b) às provas desses fatos; c) às

regras legais; e d) ao dever de demonstrar em sua decisão as razões do seu convencimento e motivar o porquê da atribuição valorativa com que foram consideradas as provas.

O ato decisório de um julgador se materializa na sentença<sup>82</sup>. Entende-se que a sentença é a vontade do Estado declarada pelo juiz. A sentença exige fundamentação, quando o juiz deve expor sua motivação e todo o horizonte dentro do qual se desenvolveu, tornando públicos os fundamentos que o levaram a tal decisão. Deste modo, não há julgamento livre. A sentença por simples intuição não prevalece, pois o vínculo ao livre convencimento do juiz obriga-o à motivação da decisão, que passa a ser um dever legal do julgador. Há uma liberdade de convicção que convive com a dependência das provas existentes no processo e com os ditames da lei.

Ocorre que o método funciona bem para os casos fáceis, sendo de pouca valia para os chamados casos difíceis.

Vê-se que o sistema jurídico, com base no seu sistema operacional hermético, constrange o juiz a decidir. Isso só reforça a ideia do juiz como a *boca da lei*. Mas, de outro lado, o *non-liquet*<sup>83</sup> garante a abertura do sistema para demandas infinitas do ambiente, obrigando o Judiciário ao papel de intérprete, criador e construtor do direito. Com base nesta regra, “os Tribunais são o centro do sistema jurídico, tudo o mais, inclusive a legislação, representa a periferia” (LUHMANN, 1990, p. 160). Essa atividade sentenciadora dos Tribunais e de desenvolvimento do Direito não pode ser

---

<sup>82</sup> A sentença é a denominação que se dá à decisão de primeiro grau de jurisdição e acórdão à decisão proferida pelo segundo grau de jurisdição.

<sup>83</sup> O Direito não está declarado, revelado, explicitado. Ao juiz é vedado pronunciar o *non-liquet*, isto é, alegar que não pode sentenciar. Ele está obrigado a proferir uma decisão.

antecipada, nem produzida, nem impedida pelo legislador porque ela resulta da proibição da recusa de Justiça que garante a abertura do sistema.

Desse modo temos, conforme LORENZETTI (2009), três posições: a) todos os casos são fáceis e podem ser resolvidos pelo método dedutivo; b) todos os casos são difíceis – aqueles em que se detecta dificuldade no elemento normativo a ser aplicado ou na prova dos fatos ou na própria dedução e devem ser resolvidos com base nos princípios; e, por fim, c) os casos fáceis devem ser resolvidos pelo método da dedução, e os casos difíceis devem ser resolvidos pela argumentação.

Entende o autor que a terceira posição é a mais aceitável, já que não ignora que “a maioria dos casos é dedutivamente resolvida (casos fáceis), e com exceção existem dificuldades normativas ou fáticas, que se resolvem com base na argumentação jurídica (casos difíceis)” (*op.cit.*, p.159).

O sistema de normas fundamentais é totalmente aberto sugerindo interpretação. Os casos difíceis quando chegam ao Poder Judiciário são resolvidos a partir da interpretação, o que envolve, evidentemente, discricionariedade.

HART (2007) aborda em seu texto a submissão à lei *versus* a inventividade judiciária e o limite que se pode dar quando há indeterminação da regra e está-se diante de um caso difícil. O pesadelo<sup>84</sup> de HART (*op.cit.*) é a politização do Judiciário, um juiz sem amparo da escolha democrática assumindo um papel legislativo. A regra é de tal indeterminação que faz com que o julgador faça uma nova regra. Mas ele deve procurar a lei e não fazer a lei. Para além do pesadelo,

---

<sup>84</sup> Hart usa as expressões *nightmare* e *noble dream* para configurar as situações de um juiz politizado que decide sem base legislativa e a de um juiz que busca no arsenal legislativo a norma para os casos que julga, mesmo os difíceis.

HART (*op.cit.*) defende o nobre sonho, em que afirma haver sempre uma solução legislativa para qualquer situação fática, mesmo nos casos difíceis.

O fato é que toda regra é uma generalização construída a partir de vários casos individuais de onde se tira um paradigma – a generalização é feita de algo comum advinda do diverso, o que constitui sua indeterminação. Esta a virtude da regra. Nenhum de nós é capaz de determinar casos futuros: as regras formuladas pelos legisladores (homens comuns) são sempre baseadas em casos passados. Por outro lado, o vício da regra é que ela continua particular, ou seja, mesmo que ela seja capaz de ser geral e prever casos futuros, ela é particular.

Quando surge um caso que não se resolve a partir da generalidade da regra baseada em casos individuais passados, este é o caso difícil, é quando aparece o juiz que cria a regra, o que legisla.

A frente de casos difíceis, o juiz parte do pressuposto de que está diante de extremos – que são sempre viciosos – e é preciso encontrar o meio termo. O juiz deve se guiar pelos princípios e aplicar o juízo de ponderação (LORENZETTI, 2009).

No tema da saúde e mais precisamente em vigilância sanitária, em vista inclusive da criação relativamente recente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – dez anos apenas – os casos jurídicos postos à decisão judicial enfrentam uma magistratura não preparada<sup>85</sup> para decidir sobre este novo direito – o Direito Sanitário. Falta-lhe conhecimento dos fundamentos teóricos da matéria e do

---

<sup>85</sup> Um achado na presente pesquisa revelou uma decisão judicial que condena a Anvisa a prestar assistência farmacêutica a um paciente que buscou a Justiça Federal pleiteando determinado medicamento. Somente o mais completo desconhecimento da missão precípua da agência por parte do julgador fê-lo decidir no sentido de condenar a Anvisa ao cumprimento de uma decisão neste sentido. A decisão não prosperou em sede recursal.



arcabouço doutrinário deste novo ramo do direito. Esse fato agregado ao arco normativo infralegal da saúde disperso em inúmeras portarias e diversas resoluções, muitas delas com redação inadequada e inobservância da boa técnica legislativa adiciona uma dificuldade a mais para uma contestação adequada e consequente decisão conveniente para o setor da saúde.

Ademais, como visto, vivemos em uma sociedade de permanente risco e a magistratura deve estar preparada para enfrentar questões que apresentam proporções de massa. Ou como bem assevera CAPPELLETTI (1999, p. 57):

Um único ato do homem pode beneficiar ou prejudicar grande número de pessoas, com a conseqüência, entre outras de que o esquema tradicional do processo judicial como lide entre as partes e coisa das partes resulta completamente inadequado. A informação falsa divulgada por grande sociedade comercial pode, por exemplo, prejudicar amplo número de adquirentes de suas ações; a violação da norma *antitrust* pode causar dano a todos os concorrentes atuais ou potenciais; a inobservância do contrato coletivo de trabalho, por parte de empresário, pode causar dano a todos os seus empregados; (...) as emissões de dejetos num lago (...) pode impedir a todos o gozo de suas águas; a embalagem defeituosa ou insalubre de certos produtos alimentares pode causar dano a todos os consumidores desses produtos. Em suma, a possibilidade de tais ‘danos de massa’ representa fator característico da nossa época.

É preciso estar atento às questões políticas que chegam ao Judiciário, há de se ter mecanismos de proteção da comunidade desse papel, mas por outro lado, há o vício oposto, o de alijamento desse Poder, da responsabilidade que tem. E uma vez mais se socorre de CAPPELLETTI (*op.cit.*, p. 60), para registrar que, para as decisões em saúde, e muito especialmente, em vigilância sanitária, é desejável um “*Big Judiciary*” não apenas capaz de ser um guardião adequado e contrapeso eficaz dos ramos políticos, o “*Big Government*”, mas também de outro gigantismo,

frequentemente coligado e sobreposto ao estatal e não menos necessitado de controle: o das formações econômicas e sociais, o “*Big Business*”.

#### 6.4 O perfil ideal do juiz para as ações de vigilância sanitária

A Revista da Escola Nacional da Magistratura da França, em sua edição de junho de 1990, descreveu que para a profissão de magistrado: “não existe de maneira evidente nenhum outro modelo de referência, nenhuma outra definição unívoca de uma profissão que tende a envolver-se de forma tão multiforme e pluralista.” (OST, 1993)

GUARNIERI (*apud* CAMPILONGO, 2002) aponta, com base em parâmetros de autonomia política e criatividade jurisprudencial, quatro tipos de juiz: o juiz-executor; o juiz-delegado; o juiz-guardião e o juiz-político.

O juiz-executor tem como maior característica a baixa autonomia e a baixa criatividade. Julga de forma dedutiva e linear. É um juiz forjado na lógica construída no Século XIX que tem sua racionalidade intimamente relacionada com as codificações e o privilégio da definição do sentido do direito centrada unicamente no legislador. Este juiz não tem espaço para a atuação criativa, pois tem grande passividade perante a lei. Aproxima-se da escola da jurisprudência dos conceitos.

Um segundo modelo de juiz para GUARNIERI (*op.cit.*) é o juiz-delegado. Sua independência é baixa, mas sua criatividade é alta. Esta criatividade é colocada à disposição de quem delega poderes, embora não seja uma carta branca. Este juiz age como se um legislador fosse, faz suas escolhas em vista do interesse coletivo e sua atividade criativa deve ser vista como um socorro aos outros poderes e um mínimo

de previsibilidade jurídica é requerido não se tolerando soluções totalmente inconsistentes com o ordenamento. (CAMPILONGO, 2002).

O terceiro modelo é o do juiz-guardião. Muito assemelhado ao que se encontra no realismo americano, ou jurisprudência sociológica. Esse juiz tem o limite de sua atuação na Constituição, isto exige uma baixa criatividade. “O juiz-guardião deve opor-se à comunidade e aos demais Poderes sempre que estes ameacem a Constituição” (CAMPILONGO, 2002, p. 53).

Por fim, o juiz-político. Combina alta autonomia política com alta criatividade, o que não significa total liberdade, porque sempre haverá textos a interpretar e hierarquias a observar. Este modelo, encontrado principalmente nos Estados Unidos, lança o juiz em um contexto onde outros atores desempenham papéis políticos equivalentes e o excesso de liberdade do juiz limita a demarcação do direito/não direito, podendo ocasionar a corrupção do sistema jurídico.

Outro autor também se debruçou sobre o tema do perfil ideal de juiz. Trata-se de FRANÇOIS OST (1993), que distingue três modelos: o Juiz Júpiter, o Juiz Hércules e o Juiz Hermes.

O Juiz jupiteriano guarda semelhança com o juiz-executor de GUARNIERI (*op.cit.*), aquele que aplica a norma ao fato. Forjado no direito liberal, entende que o juiz não deve fazer política e muito menos contrapor-se aos ditames da norma, que deve ser aplicada ao caso concreto pela racionalidade lógico-dedutiva.

O Juiz Hércules assemelha-se aos juízes delegado e guardião de GUARNIERI (*op.cit.*). Hércules extrai a regra do fato, isto é, desloca do legislador para o magistrado o privilégio do sentido do direito, a decisão carrega o método da racionalidade indutiva do fato à norma. OST (*op.cit.*) usa a figura de um funil, para

simbolizar o trabalho do juiz Hércules, que carrega o mundo nas costas. Ele decide se o aborto pretendido pela mulher grávida é legal, é ele quem vai decidir sobre a fusão de duas grandes empresas formando um monopólio ou se a greve de uma determinada categoria de trabalhadores é legítima. É um engenheiro social, um juiz forjado no direito social.

Por fim o juiz Hermes, que faz par com o juiz-político. “Ocupa-se de um direito sem vértice, nem centro, sem pico nem canalização direcionada e produto de uma constante circulação de discursos” (CAMPILONGO, 2002, p. 57). Resulta disso altas taxas de independência e criatividade, gerando enorme politização da magistratura.

Embora OST (*op.cit.*, p. 171) afirme que o juiz-Júpiter e o juiz Hércules não atendem às expectativas da pós-modernidade “ademas del hecho de que uno y outro han entrado hoy em crisis, ellos solo ofrecen representaciones empobrecidas de la situación que pretendían describir em su época. La sociedad y el Derecho postmoderno merecen algo mejor que este artificio teórico”<sup>86</sup>, reconhece-se que o atual estágio de desenvolvimento do direito sanitário e das questões levadas ao Poder Judiciário em matéria de saúde no Brasil devem ser julgadas por um juiz de modelo Hércules, ou seja, uma mescla dos modelos juiz-guardião e juiz-delegado de GUARNIERI (*apud* CAMPILONGO, 2002). Ainda está longe a apreensão das questões sanitárias pelos membros da magistratura brasileira, o que poderia lhes garantir decisões políticas baseadas em lógicas que não suprimissem a função precípua do sistema sanitário que é a de garantir por intermédio de políticas públicas

---

<sup>86</sup> “Apesar do fato de que um e outro [juízes Júpiter e Hércules] tenham entrado em crise, eles oferecem apenas representações empobrecidas da situação que pretendiam descrever em sua época. A sociedade e o Direito pós-moderno merecem algo melhor do que este artificio teórico”. Tradução livre da autora.

sociais e econômicas ações e serviços de saúde com o escopo de atingir indicadores de saúde ideais para toda a população brasileira, concretizando-se o direito à saúde.

A formulação de políticas públicas e o enfrentamento dos problemas de saúde em geral e de vigilância sanitária em particular, ainda são incógnitas para a magistratura nacional que não possui, por enquanto, conhecimento acumulado para proferir decisões que possam corrigir e influenciar as *policies* sanitárias de modo lógico e estruturado.

O Direito, enquanto área do conhecimento, ainda não se apropriou do sanitário como fonte de seus estudos. Ainda é comum se ver em faculdades de Direito a alusão ao Direito Administrativo como o ramo do Direito em que se assenta o Direito Sanitário. Nega-se sua autonomia científica e isso tem reflexo direto na formação acadêmica dos futuros juízes e operadores do direito em geral.<sup>87</sup> O Direito, enquanto ciência tem grande dificuldade de abrir-se para a inter-disciplinariedade, reproduzindo-se no interior das faculdades uma lógica que remonta o Século XVIII, enquanto o Direito Sanitário, como a maioria dos direitos sociais, é um direito do Século XXI (DALLARI, 2007).

---

<sup>87</sup> Necessário ressaltar uma das passagens mais brilhantes da obra de AITH (2007) e que põe fim a uma longa discussão doutrinária: a construção dos fundamentos afirmativos do Direito Sanitário, como ciência autônoma. O autor considera o Direito como a tradução normativa da vontade popular e apresenta o sistema normativo da saúde como ciência, mostrando a conexão direta com o contexto social ao qual pertence. Com isso, faz lembrar o marco fundamental do direito à saúde estabelecido em 1988 pela sociedade brasileira e finaliza sua linha de pensamento afirmando que o Direito Sanitário não pode ser compreendido apenas como um simples composto de legislação e jurisprudência, mas como uma ciência que reúne em si a vontade coletiva da sociedade. O autor ainda acrescenta a esta conceituação, a característica transversal difusa do Direito Sanitário e mostra que, para além de seu próprio domínio normativo, o Direito Sanitário reúne, na sua complexidade, aspectos relacionados com outros ramos do direito, aspectos esses que, direta ou indiretamente, relacionam-se com a saúde e dialogam permanentemente, com a medicina, a sociologia, a administração pública, a filosofia e outros. Também DALLARI (1988), em que indica a reivindicação do Direito Sanitário como campo do saber e ramo autônomo do Direito.

## 6.5 O fenômeno da judicialização da política de saúde

Na contemporaneidade tem-se observado uma busca incessante do Poder Judiciário para a obtenção de direitos sociais garantidos no texto constitucional e nas leis federais. Não se trata de um fenômeno genuinamente brasileiro ou que se limite às questões de ordem sanitária, mas um fenômeno mundial que abarca todos os direitos sociais. O fato é que a judicialização da política pública de saúde é um fenômeno na paisagem jurídica brasileira e quer-se saber como ele ocorre na política de vigilância sanitária.

O problema denominado judicialização do direito à saúde ganhou importância teórica e prática no Brasil e disso resultou o envolvimento não apenas do Poder Judiciário, mas também dos gestores públicos, da sociedade civil e dos profissionais da área da saúde. Gerou um forte tensionamento entre dois pólos: de um lado, os formuladores e executores da política pública sanitária, responsáveis pela prestação de serviços de saúde e a execução financeiro-orçamentária do setor, implicando o quanto disponibilizar e a quem atender como típica opção política, seguindo critérios de justiça distributiva. De outro lado, o Poder Judiciário, vocacionado a concretizar a microjustiça (justiça do caso concreto) sem condições de examinar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte, com invariável prejuízo para o todo (AMARAL, 2001).

A judicialização, nas palavras de BARROSO (2009, p.2) “significa que algumas questões de larga repercussão política e social estão sendo decididas por

órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo”. Isso significa que a judicialização é a transferência do poder para juízes e tribunais o que vai implicar “alterações significativas na linguagem, na argumentação e, especialmente, no modo de participação da sociedade” (*op.cit.*, p. 2).

A judicialização decorre, segundo BARROSO (*op.cit.*), de três principais causas: a primeira delas é a própria redemocratização do país, que recuperou as garantias da magistratura e alçou o Judiciário a um verdadeiro poder político. O ambiente democrático permitiu que um maior número de pessoas pudesse exercer a cidadania buscando o Judiciário para a proteção de seus interesses. Além disso, houve a expansão do Ministério Público para outras áreas fora do estritamente penal, bem como a presença crescente da Defensoria Pública em várias partes do Brasil.

Os direitos de prestação positiva pelo Estado assegurados na Constituição da República são uma segunda causa da crescente judicialização, porque uma vez que um direito é disciplinado em uma norma constitucional ele se transforma potencialmente em uma pretensão jurídica, que pode ser formulada sob a forma de ação judicial. Por exemplo: a Constituição garante a saúde como direito de todos. É possível judicializar a exigência desse direito, levando ao Judiciário o debate sobre ações concretas nas quais esse direito possa ser ameaçado ou sobre as políticas públicas que objetivam dar-lhe materialidade.

Enfim, BARROSO (*op.cit.*) cita a terceira e última causa para a judicialização que é o sistema brasileiro de controle de constitucionalidade. O Brasil adota dois sistemas de controle de constitucionalidade, um incidental e difuso e outro concentrado ou por ação direta. Isso significa que se pode questionar a



constitucionalidade de qualquer lei perante qualquer juiz ou tribunal em um caso concreto ou por ação direta perante o Supremo Tribunal Federal. Nesse último caso, apenas algumas entidades públicas e privadas, previstas no art. 103 da Constituição da República, têm a prerrogativa da ação.

APPIO (2007) revela seu ceticismo sobre a transferência ao Poder Judiciário das funções dos demais Poderes da República. Acredita o autor que o Judiciário não tem condições de indicar fontes de recursos para dar cumprimento às suas decisões e que a imposição coercitiva de políticas públicas pelos juízes significaria uma “aristocracia judiciária” (*op. cit.*, p. 156), totalmente incompatível com o sistema representativo.

LOEWENSTEIN (1970, p. 325) afirma que:

La intervención de los tribunales puede conducir a borrarlas fronteras entre la administración de justicia y la política. Los detentadores del poder, políticamente responsables – gobierno e parlamento, están expuestos a la tentación de llevar ante el tribunal un conflicto político. Los jueces, por su parte, están obligados a sustituir las decisiones de los responsables detentadores del poder por sus juicios políticos, camuflados en forma de sentencia judicial. Instalar un tribunal como árbitro supremo del proceso del poder – y este es el núcleo de la judicialización de la política - , transformaría, en último término, el sistema gubernamental en un dominio de los jueces o en una judicocracia.<sup>88</sup>

CAMPILONGO (2000; 2002), para quem a democracia constitucional pressupõe a separação entre os sistemas político e jurídico, cada qual perseguindo a sua função específica, entende que a judicialização da política e a sobreposição das

---

<sup>88</sup> “As intervenções dos tribunais pode conduzir à quebra das fronteiras entre administração de justiça e política. Os detentores do poder, politicamente responsáveis – governo e parlamento – estão expostos à tentação de levar aos tribunais um conflito político. Os juízes, por sua parte, estão obrigados a substituir as decisões dos responsáveis pelo poder por seus juízos políticos, camuflados de sentença judicial. Instalar um tribunal como árbitro supremo do processo de poder – e este é o núcleo da judicialização da política – transformaria, ao final, o sistema governamental em um domínio dos juízes, ou seja, uma judicocracia.” – tradução livre da autora.

decisões judiciais e do arcabouço normativo às opções políticas representam uma ameaça à democracia e complexidade interna desses sistemas.

Grupo distinto reconhece legitimidade ao controle das políticas públicas pelo Poder Judiciário. CAPPELETTI (1999) apresenta argumentos que sustentam a legitimidade democrática na atividade judicial, e que o controle dos atos políticos releva-se fundamental para um verdadeiro equilíbrio entre os poderes no chamado estado de bem-estar social, onde se agigantam os Poderes Legislativos e Executivos do Estado e o número de normas jurídicas que regulamentam a vida social, política e econômica.

Vale à pena repetir que a referência do sistema jurídico é sempre normativa. A produção do Direito dá-se por meio do próprio Direito. Então, operacionalmente, o direito distingue fatos e normas. É com base no seu programa condicional (expectativas normativas) que o sistema jurídico decide quem tem razão à luz do próprio Direito ou, melhor dito, a validade de uma norma é sempre uma norma e não um fato. (LUHMANN, 2004, p. 103).

Sua função de estabilizar as expectativas normativas implica que o direito pode intervir nos demais subsistemas sociais. Mas o uso político do direito, em vista do já exposto, altera sua estrutura interna (TEUBNER, *apud* VILLAS BÔAS 2001).

Mas, se o sistema jurídico, na sua clausura autopoietica, funciona com seu código e programas próprios, fica evidente que na sua inter-relação com o subsistema político, no que se refere à saúde, deverá considerar as normas e regramentos definidores da política pública de saúde, posto que é no arcabouço infralegal que se definem as metas e resultados a serem alcançados pela política pública. A prática

demonstra, no entanto, que as decisões judiciais fundamentam-se apenas no texto constitucional<sup>89</sup>.

O fato é que, ao lado de decisões meritórias, há, como no caso da saúde, decisões extravagantes e emocionais, especialmente em matéria de medicamentos e terapias, em que por total ausência de conhecimento para a avaliação do impacto, decisões proferidas em processos individuais sobre a realidade do segmento sanitário põem em risco a continuidade das políticas públicas de saúde.

Ao revés, gestores da saúde reclamam da *indústria de liminares* em que se transformou o Judiciário em matéria de medicamentos, terapias, insumos, tratamentos e produtos de saúde. Ocorre que, como bem lembrado por DALLARI (2002, p.65) “não há indústria sem matéria-prima”. Deste modo, existem de fato atos inconstitucionais e ilegais de alguns gestores do SUS a ensejar demandas merecedoras de decisões liminares que garantam aos petionários seu direito líquido e certo à saúde. Afinal, sendo a saúde um direito fundamental não estariam os juízes autorizados a intervir quando as políticas públicas estivessem em dessintonia com o direito? As políticas públicas não devem estar irremediavelmente subordinadas aos direitos fundamentais?

Como se vê, a judicialização da política de saúde é fenômeno complexo a quem não se pode atribuir culpa exclusiva, isto é, não se pode arbitrar exclusivamente a nenhum dos atores sociais (gestores públicos, juízes, pacientes, médicos, formuladores de políticas etc.) que compõem o cenário atual do fenômeno

---

<sup>89</sup> Tem-se em conta, por exemplo, os resultados da pesquisa financiada pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) que vem sendo conduzida por DELDUQUE, M.C.; MARQUES, S.B. no âmbito do Programa de Direito Sanitário da Fiocruz Brasília, o qual analisa as decisões judiciais em saúde em âmbito nacional. ROMERO (2008), em estudo realizado no Distrito Federal encontrou, também, essa tendência na jurisprudência do TJDF.

da judicialização das políticas de saúde a culpa pela multiplicação dos casos jurídicos, com notório impacto na economia e na gestão do sistema de saúde.

Em vista disso, o Supremo Tribunal Federal fez realizar audiência pública sobre políticas públicas de saúde. Os senhores ministros do STF ouviram 50 (cinquenta) 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, 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.

Em se tratando de vigilância sanitária, no entanto, alguns aspectos não se conformam no Judiciário da mesma maneira como ocorre nas questões pertinentes aos pedidos de medicamentos e insumos para a saúde, o que representa o coração deste trabalho.

## 7 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Como afirma SILVA (2008, p. 25) falar em método em pesquisa jurídica “é adentrar em terreno pantanoso”, isto porque a pesquisa jurídica costuma limitar-se à análise da doutrina e da jurisprudência. A pesquisa de campo, a análise qualitativa e a estatística não se aplicam à pesquisa jurídica propriamente dita. Tais métodos, contudo, foram amplamente empregados neste trabalho de tese.

Isso porque estamos na seara do Direito Sanitário, campo de estudos que premia a interdisciplinaridade entre a ciência do direito e o campo da saúde, neste trabalho, em particular, com a vigilância sanitária.

Ademais, existem várias formas de estudar uma política pública, que dependem do ponto de vista em que se situa o analista. Por isso, HOGWOOD e GUNN (1981 *apud* SARAIVA, 2006) apontam para a estratégia metodológica de estudos do processo das políticas, em que se presta atenção às etapas pelas quais passa um assunto e procura-se verificar a influência de diferentes setores no desenvolvimento desse assunto. Neste ponto reside o objeto deste estudo, a atuação do Poder Judiciário federal quanto à implementação das políticas públicas de vigilância sanitária pelo órgão central do sistema.

DEMO (2000) destaca que, perante uma realidade complexa, como é o caso do julgamento dos atos da Anvisa pela via judicial, é fundamental que se pesquise as suas faces qualitativas, sem esquecer, contudo, da sua dimensão quantitativa.

A pesquisa foi orientada pela pergunta: São os atos normativos e os atos administrativos que integram a política de vigilância sanitária compreendidos pelo

Poder Judiciário quando submetidos a seu julgamento, tendo em vista o código binário direito sanitário/não direito sanitário do sistema jurídico?

Embora inexistentes pesquisas do ponto de vista do trabalho ora empreendido, trabalhos anteriores<sup>90</sup> versando sobre decisões judiciais na política de saúde, demonstraram uma forte tendência dos tribunais para decidir desconsiderando a política pública.

Tais resultados levaram à construção da hipótese de um Poder Judiciário federal gerando uma jurisprudência tendente a desconsiderar a política pública de vigilância sanitária, por não compreendê-la e por não inteirar-se completamente do arcabouço normativo que orienta a política, decidindo apenas e tão somente em bases constitucionais ou com base no direito administrativo.

Optou-se em trabalhar as ações em que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) figurasse no pólo passivo ou no pólo ativo da relação processual no âmbito da Justiça Federal. Elegeu-se a Seção Judiciária do Distrito Federal, por configurar-se o primeiro estágio de um processo judicial e de mais fácil identificação da matéria de fato e de direito que motiva a causa judicial e também por ter sua sede em Brasília, Capital da República e cidade sediadora da Anvisa. Foi empreendida uma descrição analítica tendo como unidade de análise o processo judicial.

A observação participante deu ensejo a inúmeras anotações em relatório de campo, de detalhes observáveis nos processos xerocopiados como: anotações no rodapé das páginas, folhas avulsas e comentários colhidos durante os meses de convivência com o setor da Anvisa que arquiva os processos.

O período de investigação foi estabelecido entre 1999, data de criação da Anvisa pela Lei nº 9.782, de 27 de janeiro de 1999, e marco final em dezembro de

---

<sup>90</sup> Vide nota de rodapé 93

2007, dado que, a partir de 2008, a defesa da Anvisa junto ao Judiciário passou a ser feita de modo centralizado pela Advocacia Geral da União (AGU).

Todos os processos em que figurou a Anvisa têm uma cópia xerográfica em inteiro teor arquivada na Procuradoria Jurídica da agência, razão da opção metodológica em realizar a pesquisa naquele local. Os processos estavam arquivados por ano e seguindo uma ordem alfabética pelo nome do autor da demanda, o que facilitou, enormemente, a pesquisa. Cada pasta continha cópia da capa do processo, com nome das partes, número do processo e vara respectiva, além da íntegra da petição inicial, da contestação e da sentença.

As decisões liminares e tutelas antecipadas, também estavam nas cópias dos autos e nas ocasiões em que a procuradoria solicitou informações ao setor técnico da Anvisa, o original da resposta estava devidamente arquivado junto aos demais documentos. Alguns raros casos continham cópias das provas juntadas aos autos pelas partes.

O trabalho de levantamento dos processos, sua minuciosa leitura e anotações pertinentes à pesquisa duraram 11 (onze) meses, ou seja, desde novembro de 2008 até setembro de 2009. Foram desprezados os processos que versavam sobre direitos trabalhistas, vínculos precários de pessoal com a Anvisa e reajustes salariais, por fugirem ao escopo deste trabalho. Foram igualmente desconsiderados os processos transitados em julgado<sup>91</sup> e arquivados.

---

<sup>91</sup> O trânsito em julgado de uma ação significa que não há mais a possibilidade recursal para a mesma, seja porque as partes resignaram-se mediante a decisão, seja porque se esgotaram todos os recursos previstos processualmente. Após a publicação do trânsito em julgado de uma ação, parte-se para a execução da decisão final ou o arquivamento do processo.

Foram selecionados apenas os processos cujo objeto material contivesse questões atinentes à vigilância sanitária, ou outra matéria pertinente. Com isso, delimitou-se a amostra em 481 processos.

Em um primeiro momento, a amostra foi catalogada e classificada (ANEXO I), como se segue: (a) número; (b) tipo de ação; (c) número da vara a que foi distribuído; (d) nome do autor; (e) assunto e; (f) tipo geral de decisão.

A classificação por número do processo garantiu a singularidade deles, quer dizer, garantiu-se não haver repetição de processos, descartando-se assim a possibilidade de dupla contagem.

O tipo de ação fez-se necessário especialmente para estabelecer a natureza da ação que geralmente os atores que demandam sobre vigilância sanitária costumam se utilizar para tutelar o seu direito.

A anotação da vara judicial teve como intenção vislumbrar a equidade na distribuição dos processos.

O nome do autor foi motivado para conhecer não apenas se o autor é formado por pessoas físicas ou jurídicas, mas a qualificação dessas últimas, em vista do tamanho da empresa.

Quanto ao assunto, tentou-se por intermédio da criação de descritores construídos de modo subjetivo, em vista do teor da causa de pedir<sup>92</sup>, agrupar as matérias de fato e de direito que foram anotadas a partir dos processos. Demandas semelhantes foram agrupadas sob um mesmo descritor, ao passo que demandas únicas receberam tratamento exclusivo na interpretação dos dados.

---

<sup>92</sup> Causa de pedir é uma expressão que designa o fato que motivou a ação judicial. É a matéria principal do processo.



Após esta primeira classificação, foi construído 1 (um) formulário pela pesquisadora (ANEXO II), com base em leitura prévia de alguns processos e com base no observado durante a primeira etapa já descrita de levantamento dos dados e nos dados que se pretendia conhecer.

O formulário construído para a anotação dos dados específicos continha: a) petição inicial; b) contestação e c) decisão final e foi colocado em teste, utilizando-se para tal 32 processos, escolhidos, aleatoriamente.

Uma vez testado e feitas as correções necessárias, foi dado início à coleta dos dados refinados no universo da amostra selecionada de processos.

Do elemento autor, os dados levantados foram: a) classificação de pessoa física ou jurídica; b) se individual ou coletiva; c) classificação da empresa pelo porte.

Do elemento réu, o dado levantado foi: a) característica da pessoa jurídica.

Do elemento julgador, levantou-se: a) se titular ou substituto.

Quanto à peça processual inicial – a petição inicial – foram tomados os seguintes dados: a) o tipo de ação proposta; b) os fundamentos fáticos do pedido; c) o fundamento legal do pedido; d) se fez uso de jurisprudência e de que tribunal; e) o pedido do autor; f) a prova que sustenta o pedido; g) se há pedido de liminar.

Da contestação tomou-se nota de: a) principais argumentos de defesa do réu; b) principais argumentos legais da defesa do réu; c) se colaciona jurisprudência e de que tribunal; d) o pedido do réu e, e) a prova do réu.

Da decisão e liminar extraíram-se os dados: a) o julgamento; b) o julgamento da liminar; c) argumentos do juiz para julgar; d) fundamento legal da decisão; e) jurisprudência mencionada.

Registraram-se três tipos específicos de decisão: a) julgamento procedente da ação; b) julgamento improcedente da ação; c) extinção da ação sem julgamento do mérito.

Foi feita a análise exploratória dos dados, com a utilização de estatísticas descritivas por meio da geração de tabelas de frequência. Para a realização desta análise foi utilizado o *Predictive Analytics SoftWare* (PASW), versão 17.0, que na área acadêmica é conhecido como *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS).

A sistematização de todas as informações pôde ser interpretada a partir da frequência simples e do cruzamento entre variáveis para delinear os resultados que se apresentam, a seguir.

## **8 RESULTADOS E DISCUSSÕES**

Este capítulo está organizado de modo a discutir os achados da pesquisa e seguirá a lógica do trabalho empreendido em campo. Primeiramente, serão analisados e discutidos os atores dos processos estudados, traçando-lhes o perfil. Eventualmente, será comentado um caso judicial ou outro com o propósito de ilustrar os achados ou para aprofundar uma discussão. Em seguida, discutir-se-á o levantamento dos processos e, igualmente, casos jurídicos serão relatados de forma pormenorizada, a fim de ilustrar a discussão ou demonstrar uma afirmativa. Especial ênfase será dada à sentença judicial, não se descartando, todavia, exemplos de contestações ou mesmo petições iniciais importantes.

Apresenta-se como primeira observação e primeiro resultado do trabalho de pesquisa, o crescente número de empresas no ramo de produtos para a saúde. O crescente número de ações judiciais por diferentes empresas demonstra isso.

A situação econômica estável do país propiciou o crescimento do comércio, dos serviços e da indústria no Brasil permitindo a criação de inúmeras pequenas empresas e micro-indústrias colocando no mercado, ou mesmo importando, produtos de interesse direto da saúde. Tais produtos e bens de consumo devem ter seu respectivo registro além de se enquadrarem nas normas de regulação da Anvisa, para que a população brasileira possa consumi-los sem risco.

## 8.1 O conflito sanitário chega ao Judiciário

A tabela 1, a seguir, apresenta o crescimento nominal dos processos totais por ano. Embora a tramitação de um processo judicial possa levar muitos anos e merecer um elevado número de recursos processuais, foi levado em conta apenas o ano da proposição da ação para a construção da referida tabela.

**Tabela 1** Número de processos judiciais contra a Anvisa em tramitação na Seção Judiciária Federal do Distrito Federal, segundo o ano de proposição, 1999-2007

| Ano          | N          |
|--------------|------------|
| 1999         | 10         |
| 2000         | 13         |
| 2001         | 14         |
| 2002         | 62         |
| 2003         | 36         |
| 2004         | 32         |
| 2005         | 57         |
| 2006         | 116        |
| 2007         | 141        |
| <b>Total</b> | <b>481</b> |

Fonte: Dados obtidos nas cópias integrais dos processos judiciais arquivados na Procuradoria da Anvisa, Brasília, 2009

O número de processos sobre vigilância sanitária na Justiça Federal cresceu treze vezes, desde 1999, ou seja, aumentou 1.310 %, em nove anos, mas o volume total de processos revela-se ainda modesto<sup>93</sup>, para o período considerado.

<sup>93</sup> Especialmente se comparado ao fenômeno da judicialização da assistência farmacêutica, que se caracteriza por um grande número de decisões judiciais em ações movidas por indivíduos portadores de doenças cujo tratamento envolve medicamentos de alto custo, nos Tribunais Estaduais do país, cujo pedido envolve a dispensação desses medicamentos pelo Sistema Único de Saúde. Vide os trabalhos de MESSENDER, OSÓRIO-DE-CASTRO e LUÍZA, 2005; MARQUES e DALLARI, 2007; VIERA e ZUCCHI, 2007; PEPE *et alli*, 2010. A judicialização da política de saúde foi tratada em seção específica deste trabalho.

O fato é que a sociedade não apela ao Judiciário, e essa inibição pode ter origem em fatores como o descrédito na instituição, o longo percurso até a sentença, debilidade organizacional, falta de orientação ou ainda o custo da demanda, dentre outros.

MORAES (2005) enfatiza que o litigante sente-se prestigiado quando seu advogado tem efetivamente contato com o julgador responsável pela sua causa, o que, certamente, eleva os custos de uma demanda, especialmente em Brasília, “enigmático recanto de burocratas” (*op.cit.*, p.2)

Ademais, é comum, antes da proposição de uma ação judicial contra a Administração Pública, as partes autoras tentarem resolver o conflito por meio de recursos administrativos impetrados junto às instituições com quem mantêm relação. Tais recursos, previstos em lei<sup>94</sup>, são de tramitação mais célere que um processo judicial e costumam dar solução aos casos, evitando-se que o conflito seja judicializado.

Foi observado um número reduzido de ações judiciais sendo impetradas após o fracasso deste tipo de apelo administrativo.

Ainda sobre a Tabela 1, verifica-se que, em 1999, ano em que a Anvisa foi criada, apenas dez processos judiciais foram identificados como de interesse para esta pesquisa, seguidos de um aumento muito inexpressivo nos dois anos seguintes.

É importante salientar que foram selecionados para o levantamento apenas os processos em tramitação no Judiciário, importando concluir que passados dez

---

<sup>94</sup> Trata-se da Lei nº 9784 de 27 de janeiro de 1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal e estabelece normas básicas sobre o processo administrativo no âmbito da Administração Federal direta e indireta, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração.

anos<sup>95</sup> de sua proposição tais processos ainda não tiveram uma decisão definitiva. Não se duvida de que é necessária uma resolução tempestiva dos conflitos. Uma justiça tardia equivale à pior das injustiças. E com muito mais razão quando se está diante de uma omissão judicial que pode causar dano à saúde de milhares de pessoas.

Diante desses litígios de saúde pública, é esperado o aparecimento do juiz-cidadão, aquele que vai além, que contesta o sistema, cria e inova, que se norteia pela prudência e cautela, no lugar do juiz burocrata, mero aplicador da lei, como comentado na seção 6.4, deste trabalho. Esclarecer o direito e garantir a aplicação tempestiva da justiça, eis o primado da função jurisdicional. Assim não basta que o juiz, na sua consciência, sinta-se capaz de exercitar o seu ofício com a habitual imparcialidade: faz-se necessário que não suscite em ninguém a dúvida de que motivos pessoais possam influir sobre seu ânimo nem protelar sua decisão com argumentos meramente formais.

A tabela mostra, também, maior ocorrência, em determinados períodos, do número de ações propostas, como, por exemplo, em 2002, ano em que se observa a ocorrência de aumento significativo dessas ações, da ordem de 400%, em relação à média dos três anos anteriores.

A consulta à base de dados revelou tratar-se de demandas sobre a legalidade e a constitucionalidade do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) apresentadas por redes de farmácias e drogarias que se insurgiam contra o fato de cada unidade integrante da rede passaria a ser devedora do tributo, para seu

---

<sup>95</sup> O Relatório “Justiça em Números” do Conselho Nacional de Justiça de 2010 demonstra que 71% dos processos anuais ficam sem solução, apesar do gasto de R\$ 37,3 bilhões/ano do Poder Judiciário. Maiores informações: Disponível em: <  
[http://www.cnj.jus.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=7731&Itemid=944&numtab=3](http://www.cnj.jus.br/index.php?option=com_content&view=article&id=7731&Itemid=944&numtab=3). Acesso em 15 setembro 2010.

funcionamento, segundo o entendimento da Anvisa. Esses processos, em sua maioria, ainda tramitam, embora já com inúmeras decisões proferidas no sentido de que o pagamento da TFVS é devido pelas redes de farmácias e drogarias, calculando-se a taxa por unidade constituinte da rede.

De fato, a TFVS foi instituída pelo artigo 23 da lei de criação da Anvisa ( Lei nº 9.782/99)<sup>96</sup>. O Código Tributário Nacional (CTN) determina que a taxa tenha como fato gerador o poder de polícia ou a utilização efetiva ou potencial de serviço público específico, prestado ao contribuinte ou posto à sua disposição (BRASIL, 1966). A própria Constituição Federal, em seu artigo 145, dispõe que taxas podem ser instituídas pelo Poder Público (BRASIL, 1988).

A hipótese de incidência da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária é o exercício do poder de polícia conferido à Anvisa, para 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 esses relacionados, bem como o controle

---

<sup>96</sup> Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º. Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º. São sujeitos passivos da taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art. 8º desta lei.

§ 3º. A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

§ 4º. A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.

§ 5º. A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

§ 6º. Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º. Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

§ 8º. O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei.

de portos, aeroportos e de fronteiras, em consonância com o disposto no art. 6º da lei de criação da Anvisa (Lei nº. 9.782/99).

Sobre o tema, assim se manifestou o magistrado: “A jurisprudência (STF, STJ e TRF1) não vem enxergando qualquer ilegitimidade nas imposições de taxas de fiscalização sanitária pelo exercício do poder de polícia (desde que atendidos os pressupostos básicos da CF/88 [art. 145, II e §2º] e do CTN [art. 78]), sendo hígida, portanto, a taxa de fiscalização sanitária da Anvisa”.<sup>97</sup> Observou-se que as questões econômicas são, de fato, os principais motivos a ensejar a busca pelo Judiciário pelas empresas.

---

<sup>97</sup> Trecho extraído da sentença prolatada no processo nº 2002.34.00.016918-8.



## 8.2 As partes do conflito sanitário: autores, ré e o juiz

Foram encontrados dois tipos de autores proponentes de ações contra a Anvisa: pessoa física e pessoa jurídica. Essa última, em caráter individual e coletivo.

Dos autores que demandam contra a Anvisa, a esmagadora maioria é composta de pessoas jurídicas. As pessoas físicas proponentes desses processos foram em número inexpressivo (2,5% do total), (Tabela 2). No entanto, entre os anos de 2005 e 2006, um movimento de ações judiciais foi bastante emblemático, pois figuraram no pólo ativo da relação processual apenas pessoas físicas do sexo feminino. Analisando a causa de pedir nessas ações, verificou-se tratar de autorização de remessa de sangue umbilical de recém-nascidos para bancos de células-tronco embrionárias nos Estados Unidos da América, para criopreservação. A Anvisa vetou todos esses pedidos de remessa, com base na ilegalidade da exportação de sangue (Lei nº 10.205/2001 e na Portaria MS nº 2.381/2004). No entanto, os julgadores determinavam liminarmente a autorização, porque não entendiam tratar-se de atividade de exportação.

Todos os processos possuíam incontáveis litisconsortes ativos<sup>98</sup>, significando que poucos advogados especializados no assunto representavam a maioria das autoras. É possível que as empresas prestadoras dos serviços de coleta e transporte de células-tronco embrionárias para os Estados Unidos também prestassem serviços jurídicos associados. Essas ações ocorreram de maneira pontual, não se registrando,

---

<sup>98</sup> Várias pessoas sendo representadas por um único advogado. Ingressam juntas em um mesmo processo, pois compartilham do mesmo interesse na causa.

após 2006, qualquer outra ocorrência desse tipo, até porque proliferaram clínicas e bancos de células-tronco embrionárias, no Brasil.

De fato, não existe vedação de exportação de sangue para fins terapêuticos. A própria lei estabelece exceção quando dispõe que, por indicação médica e com finalidade de elucidação diagnóstica, não há vedação à exportação de sangue. A estocagem do sangue do cordão umbilical, que visa à criopreservação das chamadas células-tronco, atende ao objetivo de elucidação diagnóstica.

Ademais, a proibição da Anvisa estava calcada na Portaria n° 2.381/2004, artigo 7º, § 1º<sup>99</sup>, do Ministério da Saúde que, ofendendo ao princípio da reserva legal e da proporcionalidade ( CF/88, artigo 5º II e LIV,) como também ao artigo 199, parágrafo 4º da Constituição Federal<sup>100</sup>, ampliou a proibição da exportação de sangue da Lei n° 10.205/2001.

A Resolução n° 153/2004 da Anvisa estipula como regra o descarte do cordão umbilical após o parto, não vislumbrando, o julgador, qualquer prejuízo ao patrimônio genético nacional, o que de fato deveria.

Deste modo se pronunciou o julgador<sup>101</sup>:

Assim, a legislação sobre o tema não veda a exportação de sangue de cordão umbilical quando se destina a um banco depositário, para que, no futuro, venha a ser utilizado em benefício do próprio recém nascido, mas sim busca evitar a comercialização ou mesmo a doação de sangue para o exterior quando este faz-se necessário em nosso País.

---

<sup>99</sup> O texto da portaria proíbe o envio de sangue de cordão umbilical e placentário para o exterior, mesmo que seja para depósito em banco destinado à sua conservação, a fim de que seja utilizado, no futuro, pelo próprio titular do material genético, para fins terapêuticos.

<sup>100</sup> Art. 199, CF/88 – A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplantes, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

<sup>101</sup> Trecho extraído da decisão judicial proferida nos autos do processo n° 2006.34.00.016039-5.

Além disso, o sangue de cordão umbilical somente interessa a mãe e ao seu filho, pois conforme a Resolução 153/04 da ANVISA a regra é o descarte do cordão umbilical após o parto, não se vislumbrando, assim, a utilidade do sangue à população nacional.

Os gestores na área da saúde, com raras exceções, desconhecem as regras mais básicas do Direito, como por exemplo, a hierarquia das normas jurídicas. Por vezes, tomam uma portaria como norma hierarquicamente superior à lei. Embora pareça insólita essa afirmativa, a mesma espelha uma realidade de alguns setores da saúde, especialmente aqueles mais operacionais da política pública, os chamados *street level bureaucrats*.

Este caso, no entanto, revela um duplo desconhecimento: dos gestores da Anvisa, a correta interpretação dos instrumentos legais sobre matéria sanitária e dos juízes, que não se atentaram para a exportação de um rico patrimônio genético de brasileiros, contidos no sangue umbilical.

**Tabela 2** Autores proponentes de ação judicial contra a Anvisa, na Seção Judiciária do Distrito Federal segundo o tipo entre os anos de 1999 e 2007

| <b>Tipo de Autor</b>       | <b>N</b>   | <b>%</b>     |
|----------------------------|------------|--------------|
| Pessoas jurídicas          |            |              |
| Responsabilidade Limitada  | 337        | 70,1         |
| Sociedade Anônima          | 66         | 13,7         |
| Sindicato                  | 21         | 4,4          |
| Associação                 | 20         | 4,2          |
| Micro Empresa              | 11         | 2,3          |
| Federação                  | 3          | 0,6          |
| Empresa de Pequeno Porte   | 3          | 0,6          |
| Confederação               | 2          | 0,4          |
| Cooperativa                | 2          | 0,4          |
| Ministério Público Federal | 2          | 0,4          |
| Conselho profissional      | 1          | 0,2          |
| Org. não-governamental     | 1          | 0,2          |
| Pessoas físicas            |            |              |
| Pessoa física masculina    | 1          | 0,2          |
| Pessoa física feminina     | 11         | 2,3          |
| <b>Total</b>               | <b>481</b> | <b>100,0</b> |

Fonte: Dados obtidos nas cópias integrais dos processos judiciais arquivados na Procuradoria da Anvisa, Brasília, 2009

As pessoas jurídicas são divididas em individuais e coletivas.

A maioria das ações judiciais, nos nove anos pesquisados, foi promovida pelas empresas de porte médio à grande – as empresas de responsabilidade limitada (LTDA)<sup>102</sup>, seguidas pelas empresas de capital aberto, as sociedades anônimas (S.A).

Reconhecidas como pessoas jurídicas individuais, formaram o maior contingente de litigância contra a Anvisa, correspondendo a 83,8% do total de causas. A Sociedade por Cotas de Responsabilidade Limitada é a espécie societária mais comum no Brasil, o que explica o seu maior número, também, nesta pesquisa.

<sup>102</sup> As Sociedades por Cotas de Responsabilidade Limitada (LTDA) são divididas conforme sua receita bruta anual: Micro Empresa (ME): Inferior ou igual até R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil) reais. Empresa de Pequeno Porte (EPP): Superior a R\$ 240.000,01 (duzentos e quarenta mil e hum centavo) e até R\$ 2.400.000,00 (dois milhões e quatrocentos mil) reais. E a, simplesmente Limitada (LTDA) não tem limite de faturamento. (Fonte: www.cebrae.com.br)

As sociedades anônimas surgidas na pesquisa são representadas por 59 (cinquenta e nove) empresas do ramo farmacêutico, 3 (três) no ramo da agroquímica, 2 (duas) no ramo alimentício, 1(uma) no ramo hospitalar e 1(uma) no ramo editorial.

Durante a leitura dos autos, verificou-se o imenso suporte de advogados de que essas empresas dispõem, inclusive contando com grandes sociedades de advogados e famosos escritórios de advocacia do cenário nacional para a condução de suas ações.

Dentre as pessoas jurídicas coletivas, os sindicatos e as associações, protagonizaram a maioria das ações judiciais no período analisado. Representaram especialmente os pequenos estabelecimentos tais quais farmácias e drogarias no interesse comum relacionado a questões de imposição de tributos ou majoração dos mesmos ou pequenos produtores no questionamento da legalidade ou imposição de práticas ou alteração de padrões de fabricação de produtos ou acondicionamento desses.

Na amostra analisada foi relativamente incomum encontrar ações promovidas por micro ou pequenas empresas isoladamente, quando a causa de pedir fosse de interesse comum, sendo mais rotineiro averiguar-se a organização e agenciamento das associações e sindicatos de seus associados para a causa coletiva.

Não se observou na representação judicial do autor, a presença de defensor público, mesmo no patrocínio de causas impetradas por micro e pequenas empresas. A totalidade das ações ajuizadas foi por advogados privados contratados para o fim específico da demanda.

O caso mais emblemático enfrentado pela Anvisa no período estudado tramita vagarosamente no Poder Judiciário brasileiro, em vista de sucessivos recursos.

Somente empresas de porte robusto e solidez financeira suportam arcar com os custos de uma demanda dessa espécie, levadas a mais alta corte judiciária do País.

Trata-se da proibição do álcool líquido. A Anvisa determinou a proibição do uso do álcool etílico em graduações superiores a 54° GL (Gay Lussac) em forma líquida, substituindo-o pelo álcool no estado de solução coloidal na forma de gel desnaturado.

A determinação da Anvisa baseava-se em relatório da Associação Brasileira de Queimaduras enviada ao Ministério da Saúde e, no intuito de prevenir danos à saúde da população, a agência editou a Resolução nº 46/2002. A indústria do álcool ingressou em juízo alegando que os casos de queimaduras tinham como origem “o mau uso do álcool líquido pela população”<sup>103</sup>.

Embora representados por grandes escritórios de advocacia, o Poder Judiciário julgou improcedentes os pedidos de tutela antecipada e de liminar em mandado de segurança. Os julgadores compreenderam, nesse caso, a validade da norma e as razões de saúde pública e mantiveram-se ao lado do Direito Sanitário.

Interessante que, nas grandes capitais, o mercado consumidor já estava completamente adaptado à resolução do álcool gel, enquanto a matéria estava ainda *sub judice*.

Reforça-se que pequenas e micro empresas litigam contra a Anvisa de forma acanhada, com inexpressivas participações ao longo dos nove anos que este levantamento contemplou, não ultrapassando 3% do total de ações ( Tabela 2)

CAPELLETTI & GARTH (2002), discutindo sobre as soluções práticas para os problemas de acesso à justiça, destacam que o alto custo de uma lide judicial

---

<sup>103</sup> Trecho transcrito da petição inicial contida no processo 2005.34.000.25.78-34

constitui uma barreira para a grande maioria da população. E é certo que a própria localização da Seção Judiciária do Distrito Federal, em Brasília, pressupõe custos adicionais com o deslocamento de advogados. A par das dificuldades apresentadas, os autores ainda reforçam a idéia de um Judiciário distante e inacessível em vista da disposição psicológica das pessoas para recorrer a processos judiciais, especialmente para empresas pequenas que não suportariam os custos de um litígio dessa espécie, que costuma ser levado até o último grau de jurisdição.

Outro ator que apareceu de forma tímida é a organização não-governamental (ONG): uma única ação foi proposta por esse tipo de autor, promovida pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC).

As ONG da saúde carecem de profissionalismo, estando muitas sem registro e incapazes de desenvolver um núcleo militante. Muitas delas não têm sede ou *staff* e operam com orçamentos ínfimos e têm como opção outras arenas públicas como seu campo de atuação que não o judicial. Na pesquisa empreendida pelo Cepedisa/USP (2008)<sup>104</sup> este dado foi encontrado, o que corrobora para explicar a baixa incidência de ações judiciais promovidas por tais entidades.

No pólo passivo da ação judicial, em todos os processos analisados, consta a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Por decisão da Advocacia Geral da União (AGU), as defesas judiciais passaram a ser centralizadas. Deste modo, a Procuradoria da Anvisa, desde agosto de 2008, não faz a representação judicial da agência, restringindo seu papel ao simples

---

<sup>104</sup> Refere-se ao Projeto de Pesquisa “Capacitação em Planejamento e desenvolvimento de políticas de saúde: construindo uma rede colaborativa para favorecer participação popular”, projeto financiado pela Organização Panamericana da Saúde, em nível nacional, executado durante o ano de 2008. Este dado foi encontrado especialmente na Região Centro-Oeste, que teve a Fiocruz como responsável pelo levantamento das informações.

acompanhamento dos processos judiciais e assessoria jurídica interna às instâncias técnicas da Anvisa. Tal expediente, embora possa vir a fortalecer a AGU, não prestigiou o setor da vigilância sanitária.

Os procuradores lotados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária convivem com a matéria da saúde, conhecem profundamente o conteúdo dos casos judiciais e detêm conhecimento em Direito Sanitário, seguramente demonstrado nos processos analisados. O cotidiano na Anvisa lhes promove, sobretudo, contato pessoal com gerentes e técnicos especializados em todas as áreas de atuação da agência, o que lhes facilita acesso a conhecimento técnico especializado para a fundamentação do trabalho de defesa da Anvisa, em juízo.

Durante a pesquisa, na convivência com os servidores daquela procuradoria, soube-se que não era incomum o Procurador-Chefe da Anvisa ir a gabinetes de juízes acompanhado de técnicos da Anvisa, com o propósito de prestar-lhes esclarecimentos pormenorizados sobre determinado aspecto técnico-científico envolvido na ação a ser julgada. Essa prática só era possível com a descentralização da representação judicial para os órgãos componentes da administração indireta. Foge ao escopo deste trabalho avaliar o resultado dessa decisão administrativa, mas necessário seria verificar, se tal decisão da AGU não propiciou uma desvantagem processual para a agência, com reflexos no êxito nas lides judiciais.

Por fim, no outro vértice deste triângulo da relação processual está o magistrado.

Identificaram-se como atuantes nos processos estudados juízes federais titulares das varas e juízes federais substitutos. Não há propriamente uma hierarquia



entre eles. Os juizes substitutos estão recém-ingressos na carreira, enquanto os juizes titulares têm a titularidade de uma vara.

### 8.3 Tipos de ação para o conflito sanitário

A Tabela 3 a seguir mostra os tipos de ação utilizadas pelos autores das demandas contra a Anvisa, deixando evidente que há uma preferência pelo Mandado de Segurança<sup>105</sup> e pelas Ações Ordinárias. Ações do tipo Medida Cautelar<sup>106</sup> e Ação Civil Pública somaram pouco mais que 1% do total. Em 99,2% dos processos analisados houve pedido de tutela antecipada ou liminar.

**Tabela 3** – Ações propostas contra a Anvisa na Seção Judiciária do DF, segundo o tipo de ação, 1999 - 2007.

| <b>Tipo de Ação</b>  | <b>N</b>   | <b>%</b>     |
|----------------------|------------|--------------|
| Mandado de Segurança | 302        | 62,8         |
| Ação Ordinária       | 173        | 36,0         |
| Medida Cautelar      | 4          | 0,8          |
| Ação Civil Publica   | 2          | 0,4          |
| <b>Total</b>         | <b>481</b> | <b>100,0</b> |

Fonte: Dados obtidos nas cópias integrais dos processos judiciais arquivados na Procuradoria da Anvisa, Brasília, 2009

A distribuição dos processos dá-se por sorteio no momento da entrada da ação no Tribunal, por intermédio da vara responsável pela distribuição dos mesmos (denominada Vara de Distribuição) que todo tribunal tem em sua estrutura organizacional. Esse procedimento de sorteio do juiz para apreciar a causa, garante o princípio do juiz natural, tornando difícil, senão impossível que um juiz saiba,

<sup>105</sup> Uma nova Lei do Mandado de Segurança foi aprovada. A Lei nº 12.016, de 7 de agosto de 2009.

<sup>106</sup> Foi tomado o cuidado de não contar duplamente a medida cautelar encontrada. É comum, após impetrar-se uma medida cautelar, a proposição de uma ação ordinária. Tal fato poderia acarretar uma dupla contagem na coleta de dados, creditando o primeiro episódio e, desatentamente, somar-se a ação ordinária subsequente como uma nova ação. A opção de listar os processos por seu número evitou esta possível dupla contagem.

previamente, quais os casos que estarão sob seu julgamento ou o proponente possa escolher o juiz que julgará sua demanda.

O mandado de segurança visa “proteger direito líquido e certo não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, sempre que, ilegalmente ou com abuso de poder, qualquer pessoa física ou jurídica sofrer violação ou houver justo receio de sofrê-la por parte de autoridade, seja de que categoria for e sejam quais forem as funções que exerça” (MEIRELLES, 1997, p.125 ). É uma ação que permite ao impetrante recorrer ao Poder Judiciário contra o abuso e a ilegalidade de qualquer autoridade do Estado ou que a exerça por delegação, constituindo um meio judicial de rito especial, célere, colocado à disposição dos indivíduos para que eles se defendam de atos ilegais, ou praticados com abuso de poder.

O mandado de segurança funciona como meio de controle da chamada obrigação negativa do Estado.

É preciso esclarecer que o impetrado é a autoridade coatora e não a pessoa jurídica ou órgão a que pertence. Por exemplo: se o Presidente da Anvisa pratica um ato com ilegalidade ou abuso de poder, o mandado de segurança será impetrado contra o Presidente da Anvisa e não contra a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou contra a União.

O mandado de segurança ainda pode ser repressivo ou preventivo. O primeiro pode ser contra ato comissivo ou omissivo.

O mandado de segurança repressivo contra ato comissivo presta-se a reprimir ou por fim a ato que já foi praticado. Por exemplo, a autoridade sanitária, sem notificação prévia ou negando cumprimento à ampla defesa e ao contraditório garantidos constitucionalmente, ordenou a interdição de estabelecimento e apreensão

de utensílios para o envase de determinada marca de palmito em conserva, alegando risco à saúde.

O objeto do mandado de segurança repressivo pode ser uma omissão abusiva, como ocorre na hipótese de determinada autoridade não proceder ao ato ou despacho no prazo fixado em lei. Nesses casos a determinação judicial será a prática do ato faltante. Exemplos emblemáticos desse tipo de mandado de segurança foram encontrados em maior frequência nos anos mais recentes da amostra pesquisada.

A agência tem, por lei, o prazo entre 90 e 120 dias para apreciar um processo de pedido de registro ou renovação de registro<sup>107</sup>. Ocorre que, este prazo descumprido, rotineiramente, pela autoridade sanitária, fez com que os interessados buscassem o Poder Judiciário, por intermédio do mandado de segurança, para sanar a omissão. Os mandados de segurança impetrados para o fim do cumprimento temporal da concessão do registro não chegaram, entretanto, ao julgamento. A maioria deles foi extinto sem julgamento do mérito, posto que, o simples ingresso em juízo foi artifício suficiente para que a Anvisa publicasse, no Diário Oficial da União, o registro pretendido.

É preciso deixar claro que o legislador, ao estabelecer um prazo determinado para a análise e concessão (ou não) de um registro, não o fez por acaso. A introdução de um produto no mercado com meses de antecedência de seu concorrente pode significar o monopólio da preferência do consumidor, desequilibrando a concorrência. A autoridade sanitária não pode ser o elemento desestruturante desse

---

<sup>107</sup> Os prazos são regidos pela Lei n° 6.360/76 e variam conforme o produto. Se houver diligência após o protocolo do pedido de registro, a contagem do prazo é suspensa.

equilíbrio, sob pena de colocar em suspeita todo o seu trabalho em prol da saúde, no Brasil.

O mandado de segurança preventivo tem por objeto a ameaça ao direito líquido e certo do impetrante. O ato ilegal e abusivo ainda não foi praticado, mas há fortes indícios e uma ameaça concreta de que será.

Largamente usado em matéria tributária, foi observado também na amostra da pesquisa. E especialmente nos primeiros anos de criação da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária com valores relativamente altos, usou-se do mandado de segurança preventivo para não se pagar a TFVS, alegando ser um tributo inconstitucional.

O direito líquido e certo do mandado de segurança é aquele que se apresenta desde logo manifesto, sem necessidade de outras provas sobre as matérias de fato, senão aquelas apresentadas no ato de impetração do *writ of mandamus*.

A opção pelo mandado de segurança requer do impetrante a inequívoca prova de fato de que houve, por parte da autoridade sanitária, um ato ilegal ou abusivo do seu direito, para ensejar esse remédio constitucional. É certo que, toda vez que a conduta da Anvisa não observou ao particular o exercício de seu direito, o julgamento do mandado de segurança foi em seu desfavor.

A ação ordinária com pedido de tutela antecipada e a medida cautelar sucedida da correspondente ação ordinária são outros dois mecanismos previstos na legislação processual capazes de levar à apreciação do Poder Judiciário a validade (ou não) do ato administrativo. Diferem esses procedimentos do mandado de segurança no que tange à prova: por meio desses ritos é admitida a produção de provas no curso do processo. Além disso, é permitido vasculhar mais profundamente a vontade da

Administração Pública, pois há um maior grau de oportunidade e elementos para provar o direito e sua violação.

A ação civil pública é o instrumento processual, previsto na Constituição Federal e em leis infraconstitucionais, de que pode se valer o Ministério Público e outras entidades legitimadas, para a defesa de interesses difusos, coletivos e individuais homogêneos. Na amostra, apenas duas ações foram selecionadas como de interesse para a pesquisa. Em uma delas, o Ministério Público Federal (MPF) propõe ação civil pública para questionar a não utilização do Teste de Amplificação de Detecção de Ácido Nucléico (NAT) na rede de saúde, por ser mais eficiente que o teste *Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay* (ELISA), para verificação de casos de infecção por HIV.

Embora a Anvisa fosse parte ilegítima para figurar no pólo passivo da referida ação, informou, em sede de contestação, que “não está cientificamente comprovado que o NAT é mais eficaz que o ELISA. A imposição do teste NAT vai ao encontro dos interesses comerciais dos estabelecimentos de banco de sangue”<sup>108</sup>

As duas ações civis públicas propostas no período estudado foram julgadas improcedentes.

---

<sup>108</sup> Trecho extraído da contestação inserta no processo nº 2006.35.00.011370-0.

### 8.3.1 A petição inicial

As petições iniciais analisadas podem ser divididas em dois tipos muito distintos: aquelas com vasto material jurídico, inclusive com menção às resoluções da Anvisa e farto material probatório; e aquelas com meras repetições de jurisprudência, transcrições das leis de infrações sanitárias (Lei n° 6.437/77) e lei sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária ( Lei n° 6.360/76).

É válido que o arcabouço infralegal seja levado ao conhecimento do magistrado, pois esse, ao formar o seu conhecimento deve levar em conta não apenas as regras e princípios constitucionais e as leis federais, mas também as portarias e resoluções, em que estão constituídos, muitas vezes, o detalhamento da política pública da vigilância sanitária e o critério que poderá fundamentar sua decisão.

É inerente à lealdade processual que os autores instruem o processo com elementos de convencimento do juiz, pois lhe é humanamente impossível saber sobre tudo e acertar sempre, na sua tarefa de julgar.

As petições usam jurisprudência para fundamentar seus pedidos, fizeram uso desse recurso em 45,5 % dos casos. E costumam usar a do mesmo tribunal, isto é, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1) em 29,9% dos casos. Tem sido comum encontrar nas petições iniciais a transcrição de jurisprudência, muitas vezes de forma exagerada, além de citações diretas de não mais de quatro renomados doutrinadores, do Direito Administrativo. O Código de Processo Civil não exige isso, mas se tornou praxe entre os advogados, o que tem transformado as exordiais em documentos desnecessariamente volumosos.

As provas juntadas aos autos são, conforme o caso, cópias de documentos trocados com a agência, auto de infração lavrado, recibo de protocolo de documento, balancete da empresa, relatórios de inspeção, laudos técnicos etc.



### 8.3.2 A contestação<sup>109</sup>

Foi observado que as contestações preparadas pela Procuradoria da Anvisa têm um modelo único. Apresentam ao julgador as características da agência, sua norma criadora e sua missão, além do arcabouço legal que sustenta a atividade regulatória e fiscalizatória da autarquia. Revelam o papel da vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde e elencam o rol de artigos da Constituição de 1988 sobre o dever do Estado de zelar pela saúde de todos e transcrevem trechos de leis relacionadas ao tema da vigilância sanitária.

Após, adentra ao caso concreto e colaciona jurisprudência (em apenas 37,8% dos casos) e cita sempre a resolução da Anvisa pertinente ao assunto *sub judice*.

Não se vislumbrou a citação de doutrina de Direito Sanitário, nem tampouco a transcrição de dados técnicos que pudessem convencer o juiz da cientificidade da informação, mantendo a discussão em seu aspecto puramente jurídico. Essa forma, no entanto, é didaticamente eficiente, pois é notável verificar a evolução das decisões judiciais favoráveis em relação à vigilância sanitária.

Em raríssimos casos foi juntada prova aos autos, para fundamentar o pedido da ré. Foi observado que, os setores finalísticos da Anvisa não são céleres em responder à procuradoria sobre as informações técnicas e científicas solicitadas, muitas vezes em exíguos prazos dados pelo rito processual, o que, certamente, dificulta o trabalho do procurador responsável pela preparação da peça de defesa processual.

---

<sup>109</sup> Contestação é a peça processual e o momento oportuno para o réu apresentar a sua defesa.

É notável a frequência de citações das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), arcabouço normativo da Anvisa. Essa prática tem elevado poder de instruir juridicamente o processo e levar ao sistema jurídico elementos do sistema da vigilância sanitária. Outras vezes é a própria RDC questionada em juízo o que requer uma contestação mais elaborada com a construção da defesa jurídica em bases científicas, o que nem sempre é de fácil correspondência. A compreensão das razões científicas para a elaboração de uma RDC nem sempre estão claras no texto normativo, que, por vezes padece da boa técnica legislativa. Além disso, as informações prestadas pelas gerências finalísticas da Agência não cumprem o papel didático pretendido pela procuradoria, quando lhes solicita informações para a preparação da defesa em juízo de uma Resolução da Diretoria Colegiada contestada.

## 8.4 O conteúdo material do conflito sanitário

A tabela 4 mostra os principais motivos que deram ensejo à proposição do processo judicial, distribuídos por ano da ação judicial. Foram considerados para a construção da tabela apenas o total de ações por ano e as ações numericamente mais evidentes, distribuídas pelo seu conteúdo material, ou seja, sua causa de pedir. Foram desprezadas aquelas com evidência unitária.

**Tabela 4** – Número de processos por ano e causa de pedir em tramitação na Seção Judiciária Federal do Distrito Federal, levantadas entre junho e setembro de 2009

| <b>Ano e Causa de Pedir</b>             | <b>N</b> |
|---|----------|
| <b>1999</b>                             |          |
| Cobrança TFVS                           | 9        |
| <b>2000</b>                             |          |
| Cobrança TFVS                           | 6        |
| Exigência legal não cumprida            | 6        |
| <b>2001</b>                             |          |
| Autuação e multa                        | 3        |
| Proibição uso do produto                | 5        |
| <b>2002</b>                             |          |
| Autuação e multa                        | 22       |
| Cobrança TFVS                           | 19       |
| Proibição uso do produto                | 8        |
| <b>2003</b>                             |          |
| Autuação e multa                        | 8        |
| Cobrança TFVS                           | 8        |
| Proibição uso do produto                | 8        |
| <b>2004</b>                             |          |
| Autuação e multa                        | 9        |
| Indeferimento de renovação do registro  | 4        |
| Indeferimento remessa EUA célula tronco | 2        |
| Proibição álcool líquido                | 3        |
| <b>2005</b>                             |          |
| Autuação e multa                        | 11       |
| Cobrança TFVS                           | 5        |
| Indeferimento de renovação do registro  | 13       |
| Indeferimento remessa EUA célula tronco | 5        |
| Multa por propaganda irregular          | 4        |

|   |    |
|---|----|
| <b>2006</b>                               |    |
| Autuação e multa                          | 5  |
| Cobrança TFVS                             | 9  |
| Indeferimento de renovação do registro    | 32 |
| Indeferimento do registro                 | 7  |
| Multa por propaganda irregular            | 7  |
| Paralisação de atividade fiscal por greve | 14 |
| Proibição uso do produto                  | 7  |
| <b>2007</b>                               |    |
| Cobrança retroativa TFVS                  | 10 |
| Cobrança TFVS                             | 4  |
| Demora no registro                        | 23 |
| Exigência legal não cumprida              | 11 |
| Indeferimento de renovação do registro    | 19 |
| Indeferimento do registro                 | 8  |
| Multa por propaganda irregular            | 16 |
| Preço de medicamento                      | 7  |
| Proibição uso do produto                  | 7  |

Fonte: Processos judiciais em tramitação nas Varas Federais do TRF-1 entre os anos de 1999 e 2007. Brasil, 2009

Nota-se que a cobrança da TFVS aparece em todos os anos, de maneira mais ou menos acentuada.

A Anvisa passou a condicionar a concessão de renovação de registro de produtos ou, às vezes, de emissão de autorização de funcionamento ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, em atraso. As empresas, mesmo preenchendo os requisitos legais para a obtenção da renovação de seus produtos, a fim de mantê-los no mercado, viam-se obrigadas a cumprir com um débito fiscal, muitas vezes de grande monta.

Em recurso ao Judiciário, esse liminarmente, reconhecia que o tributo era devido, mas que o rito para a cobrança do débito deveria ser o da Lei de Execução Fiscal (Lei nº 6.830 de 22 de setembro de 1980), sendo ilegal o condicionamento imposto pela Anvisa.

De fato, a Anvisa agiu com abuso ao condicionar um ato administrativo vinculado, ou seja, a renovação de um registro de produto, ao pagamento do tributo devido e, eventualmente, em atraso, havendo leis fiscais que regulam esta cobrança.

Assim, se manifestou um magistrado na fundamentação de sua decisão:

Saliento que já é princípio assente na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que à Administração não é lícito, sem expressa autorização legal, prejudicar ou impedir o exercício de atividade profissional – o que sem dúvida acontece com a não-renovação das autorizações em foco – como meio de compelir o devedor ao pagamento de tributos (a este respeito, os enunciados 70, 323 e 547 da Súmula do STF). Creio que o mesmo motivo que inspirou a edição desses enunciados é válido para que se entenda que tais dívidas – também passíveis de inscrição em dívida ativa e execução fiscal (arts. 27 e 28 da Lei 9.782/99) – não devem ser cobradas por meio de atos coercitivos que prejudiquem o exercício da atividade profissional ou econômica<sup>110</sup>

Nesse caso, o Judiciário corrigiu uma conduta contrária ao Direito, o que é o seu mister. Ademais, nos inúmeros casos similares, as questões de saúde não estavam sendo discutidas, mas simplesmente, o produto da arrecadação da agência.

Após a leitura de centenas de processos, verificou-se com muita clareza, que os técnicos de Anvisa têm como intenção a salvaguarda da saúde da população. O que lhes move, sem dúvida, é a segurança dos produtos que fiscalizam, é a diligência com que tratam o seu trabalho. Mas a boa intenção deve estar sempre respaldada pelos princípios, limites e garantias do Direito.

---

<sup>110</sup> Trecho extraído da sentença judicial procedente proferida nos autos do processo 2007.34.00.016020-3.

## 8.5 A decisão judicial

A análise da tabela 5 demonstra que as decisões judiciais são predominantemente favoráveis à Anvisa, exceção feita em dois casos apenas: quando o autor é pessoa física feminina, já comentado ou quando o autor é sociedade anônima.

**Tabela 5** – Tipo de autor e respectiva decisão judicial nos processos contra a Anvisa entre os anos de 1999 e 2007 na Seção Judiciária do Distrito Federal

| Autor                      | Decisão    |                |                                       |                           |                         |
|----------------------------|------------|----------------|---------------------------------------|---------------------------|-------------------------|
|                            | Total      | Sem julgamento | Extingue a ação sem o exame do mérito | Julga a ação improcedente | Julga a ação procedente |
| <b>Total</b>               | <b>481</b> | <b>19</b>      | <b>53</b>                             | <b>247</b>                | <b>162</b>              |
| Associação                 | 20         | -              | 0                                     | 11                        | 9                       |
| Confederação               | 2          | -              | 1                                     | 1                         | 0                       |
| Conselho profissional      | 1          | -              | 0                                     | 1                         | 0                       |
| Cooperativa                | 2          | -              | 0                                     | 1                         | 1                       |
| Empresa Pequeno Porte      | 3          | -              | 0                                     | 3                         | 0                       |
| Federação                  | 3          | -              | 0                                     | 3                         | 0                       |
| Limitada                   | 337        | 14             | 43                                    | 175                       | 105                     |
| Micro Empresa              | 11         | -              | 2                                     | 6                         | 3                       |
| Ministério Público Federal | 2          | -              | 0                                     | 2                         | 0                       |
| ONG                        | 1          | -              | 0                                     | 1                         | 0                       |
| Pessoa física fem.         | 11         | 1              | 1                                     | 0                         | 9                       |
| Pessoa física masc.        | 1          | -              | 0                                     | 1                         | 0                       |
| S/A                        | 66         | 4              | 6                                     | 25                        | 31                      |
| Sindicato                  | 21         | -              | 0                                     | 17                        | 4                       |

Fonte: Processos judiciais em tramitação nas Varas Federais do TRF-1 entre os anos de 1999 e 2007. Brasil, 2009

A mora administrativa determinou a busca pelo Judiciário e a procedência da maioria das ações impetradas pelas empresas conformadas em sociedades anônimas. Submetidas aos prazos legais para a obtenção de autorizações, tais empresas têm o

direito legal de obterem o ato administrativo pretendido por parte da autoridade sanitária, abrindo-se a possibilidade da reclamação em juízo quando o prazo legal é descumprido.

Restaram sem julgamento, ao menos 3,9% das ações propostas. Isso significa que ou autor abandonou a causa, não havendo quem promova o impulso processual devido e esses processos acabarão arquivados; ou o juiz ainda não reuniu condições para formar o seu convencimento a fim de emitir o seu julgamento e o processo está em compasso de espera.

Processos extintos sem o respectivo julgamento foram da ordem de 11%. Isso ocorre quando a lide perde sentido, porque as partes litigantes conseguiram compor o conflito por outros meios externos ao processo judicial.

As ações foram julgadas procedentes em 33,6% dos casos, sendo que para alguns tipos de autores, não se observou nenhuma ação procedente.

As ações foram julgadas improcedentes, isto é, os pedidos dos autores foram negados, dando-se sentença favorável à ré – a Anvisa – em 51,35% das ações impetradas.

Ademais, a defesa da Anvisa, na maioria dos casos, foi bastante competente para a obtenção desse resultado, isso pode se verificar examinando-se os processos dos primeiros anos analisados, tais como a concessão do registro de produto, pelo juiz. O magistrado, verificando que o autor preencheria os requisitos para a obtenção do registro de seu produto, e comprovando a mora administrativa da Anvisa, concedia o registro na sentença judicial, impelindo a Anvisa a lavrar o respectivo documento concessivo bem como sua publicação no Diário Oficial da União. Após inúmeros recursos pela ré, tal prática foi abolida. Nem poderia ser diferente, posto

que a concessão de registro de um produto de interesse para a saúde deixou de ser um ato puramente cartorial, passando a ser um ato administrativo para envolver um conhecimento técnico que tem como finalidade principal fornecer à população produtos com qualidade, segurança e eficácia.

Atualmente, os casos de mora administrativa, as decisões quando não extinguem os processos sem o julgamento do mérito, isso quando a Anvisa se antecipa à decisão e realiza o ato do registro em atraso injustificado, o juiz impõem à Anvisa multa diária, até que se manifeste pela concessão, ou não, do registro pretendido pela parte autora.

**Tabela 6** – Número de sentenças por juiz titular/substituto nos processos entre 1999 e 2007 que tramitaram na Seção Judiciária do DF

| <b>Sentença</b>                        | <b>N</b> | <b>%</b> |
|--|----------|----------|
| Sem sentença                           | 19       | 4,0      |
| Sentença proferida por Juiz titular    | 201      | 41,8     |
| Sentença proferida por Juiz substituto | 261      | 54,3     |

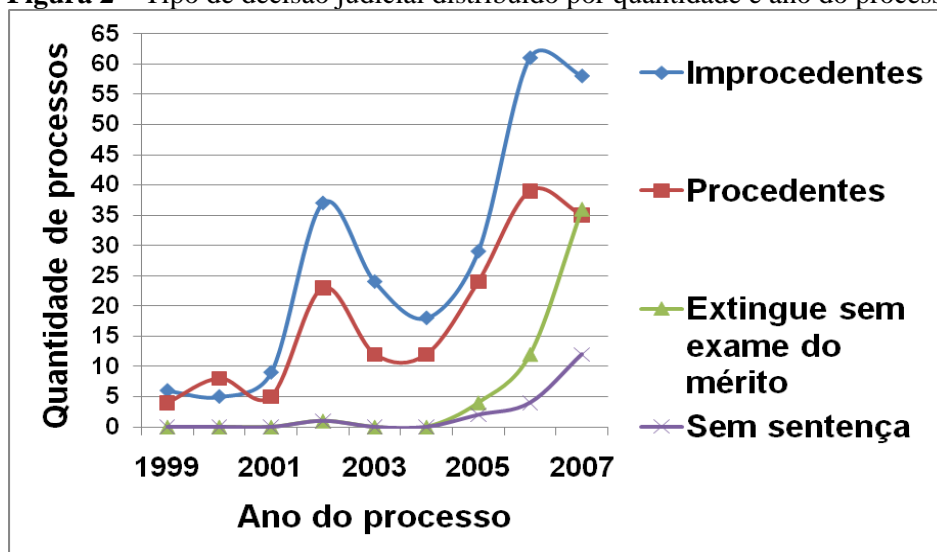
Fonte: Processos judiciais em tramitação nas Varas Federais do TRF-1 entre os anos de 1999 e 2007. Brasil, 2009

As decisões foram, em sua maioria, proferidas por juízes substitutos. Tal resultado também se repetiu em relação à decisão liminar, com 58,6% delas indeferida e 36,0%, deferidas. É preciso que se esclareça que, se outrara, os juízes substitutos eram vistos apenas como os juízes recém-ingressos na carreira da magistratura e, portanto, inexperientes, não se pode afirmar que, na atualidade essa afirmação verdadeira. Muitos juízes mantêm-se na condição de substitutos,



especialmente na Justiça Federal, enquanto aguardam a nomeação da titularidade de uma vara federal na cidade em que vivem, e isso não significa que são inexperientes ou que sejam recém-ingressos na magistratura, existindo alguns que estão há anos nessa situação. Mas, não resta dúvida de que, enquanto não há a nomeação para a titularidade de uma vara federal, o juiz mantém-se na qualidade de substituto, sem que isso afete sua capacidade de julgar. O resultado mostra que há mais juízes substitutos que titulares no TRF-1 ou que os juízes substitutos têm atuação mais marcante no que se refere as ações sobre saúde que os seus colegas titulares.

A figura 2 demonstra o movimento que as decisões tiveram ao longo dos anos.

**Figura 2** – Tipo de decisão judicial distribuído por quantidade e ano do processo

Fonte: Processos judiciais em tramitação nas Varas Federais do TRF-1 entre os anos de 1999 e 2007. Brasil, 2009

É interessante observar que as decisões procedentes e improcedentes têm movimentos sincronizados, ao longo dos anos, embora as decisões a favor da Anvisa sejam em maior número.

Esse dado, se comparado às matérias demandadas nos anos respectivos, demonstram que algumas demandas foram repetidamente consideradas improcedentes, ao passo que outras, ao revés, foram julgadas contrariamente.

A título de exemplo, toma-se o ano de 2002.

Aquele ano revelou a predominância de dois tipos de ações, que geraram decisões contrárias: um conjunto de ações de farmácias e drogarias que questionavam a legalidade e constitucionalidade da cobrança da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, já comentado; e as ações para anular ato administrativo de imposição de multa a agente marítimo por infração sanitária, ocorrida em navios sob sua responsabilidade.

As primeiras foram julgadas improcedentes, em sua maioria.

Em sentido inverso foram os julgamentos dos agentes marítimos autuados e multados, reiteradamente, por infrações sanitárias ocorridas dentro dos navios sob sua responsabilidade.

O agente marítimo tem com o armador ou proprietário da embarcação um contrato de natureza civil para representá-lo em um determinado porto. Esse agenciamento marítimo está resumido na intermediação feita pelo armador e o agente no sentido desse último prover todas as necessidades do navio, durante seu atracamento no porto. As infrações sanitárias apuradas no interior do navio não podem ser imputadas ao agente marítimo como fez a Anvisa reiteradas vezes, porque falta onexo causal entre a conduta do agente e o resultado, ou seja, o agente marítimo não dá causa à infração sanitária pelo fato de ser o responsável administrativo do navio, enquanto ele está ancorado em determinado porto.

Um agente marítimo não pode ser autuado e multado por infração sanitária, por exemplo,<sup>111</sup> porque um navio de bandeira estrangeira não providenciou a desratização de seu interior, durante os dias em que esteve atracado em porto brasileiro, porque essa tarefa não lhe cabe. É possível até que possa alertar o armador ou o comandante sobre a legislação brasileira e as exigências sanitárias, mas responder pela infração cometida por outrem fere princípios básicos de justiça.

Não havia, e nem há até os dias atuais, previsão legal para a autuação e a multa para aquele que não deu causa à infração sanitária, como prevê os artigos 3º da lei de infrações sanitárias (Lei nº 6.437/77), que se transcreve: “o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.”

---

<sup>111</sup> Não se trata de um exemplo fictício, mas extraído da amostra da pesquisa.

Embora os julgados fossem procedentes, nesses casos, restou um problema para a saúde pública brasileira. Como controlar as infrações sanitárias ocorridas no interior dos navios que aportam em nosso país? Quem tem a responsabilidade do controle sanitário no interior dessas embarcações de bandeira estrangeira nos limites de nosso território? Enquanto corre risco a saúde pública no Brasil, resta indefinida a solução jurídica desse problema

O número superior de decisões favoráveis à Anvisa demonstra que o sistema jurídico permite-se influenciar pelas noções de saúde pública e de risco sanitário, elementos do sistema de saúde, quando ocorre o acoplamento estrutural dos dois sistemas, no momento da apreciação do conflito sanitário pelo Poder Judiciário. Isso restou bastante evidente, no estudo da amostra.

Embora o embasamento da decisão seja jurídico, e não poderia ser diferente, posto que, normas e regramentos são elementos do sistema do direito, há a influência do conhecimento técnico e científico trazido aos autos, que acaba por convencer o julgador das ações da vigilância sanitária e sua importância. Isso faz com que o magistrado coloque a si mesmo na situação de consumidor, porque ele também, para além de juiz, está inserido na comunidade, participa da vida social e está sujeito aos riscos como qualquer pessoa.

Exemplo dessa afirmativa é o caso da loção capilar com acetato de chumbo.

Determinada empresa produtora de uma tradicional loção capilar reclama em juízo das restrições impostas pela RDC 215/2005, que proíbe a concentração superior a 0,6% de acetato de chumbo nas loções para cabelos, afirmando que: “[...] no mercado há mais de 90 anos, não há notícias de que o produto seja nocivo à saúde

humana, [...] a decisão de suspender a fabricação dos produtos que tem na sua base acetato de chumbo é política e não técnica.”<sup>112</sup>

A autoridade sanitária, em sua defesa, e com provas científicas, demonstrou o potencial carcinogênico, mutagênico e tóxico do acetato de chumbo, além de comprovar que o objeto ficou em consulta pública no país por 60 dias, sem oposição do segmento atingido, culminando na edição da RDC nº 215/2005.

Em sua fundamentação, os elementos científicos da contestação foram largamente usados pelo julgador, demonstrando que aspectos do sistema da saúde e do sistema da ciência influenciam a decisão judicial também.

Na amostra analisada, observou-se que os casos meramente administrativos são acolhidos pelo Judiciário com mais facilidade que os casos em que o risco sanitário esteja envolvido. À exceção da mora administrativa, em que o julgador tem sido severo com a autoridade sanitária, as questões em que o risco esteja envolvido na lide, o magistrado tem dificuldade de percebê-lo e julgar a favor da política de proteção da saúde, mas é permeável aos fundamentos de ordem científica quando trazidos aos autos pela defesa.

---

<sup>112</sup> Trecho extraído da petição inicial objeto do processo 2006.34.00.009492-7.

## 8.4 Um caso para comentar

Vale à pena comentar um caso, que tramitou na 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, em 2007. Foi um caso muito emocionante e uma decisão muito sábia, lavrada à mão livre por uma jovem juíza substituta <sup>113</sup>.

Um cidadão maranhense, em estado bastante avançado de câncer no pulmão, seguiu para a cidade de Porto Alegre, no Rio Grande do Sul, com o propósito de tratar-se de sua enfermidade, vez que a capital gaúcha é referência para o tratamento da neoplasia maligna pulmonar. Como parte de seu tratamento, o paciente deveria submeter-se a uma cirurgia, com a finalidade de extrair-lhe o tumor. Seu filho mais velho descolou-se do Estado do Maranhão para o sul do país, com o propósito de acompanhar seu genitor, em momento tão delicado de seu tratamento. Durante o ato cirúrgico, veio a óbito o paciente, trazendo tristeza e desespero a toda a família.

Após os primeiros momentos de puro torpor, o filho passou a tomar as providências de liberação do corpo e seu traslado via aérea, para fins de velório e sepultamento em São Luis do Maranhão, onde toda a família esperava. A Anvisa passou a impor óbices no traslado dos restos mortais, exigindo a adoção de medidas de segurança para o processamento do ato e que fosse aguardado o resultado de uma reunião entre a agência, a ANAC, Infraero, GOL e TAM sobre o assunto, ou, “usasse o meio terrestre para o traslado do corpo”<sup>114</sup>.

---

<sup>113</sup> Refiro-me ao Mandado de Segurança objeto do processo 2007.34.00.008406-6. Todas as informações foram extraídas dos autos.

<sup>114</sup> Trecho copiado da petição inicial contida no processo 2007.34.00.008406-6.

Desesperado, o filho impetrou mandado de segurança com pedido de liminar, juntando como prova os documentos contendo as exigências meramente burocráticas da autoridade sanitária que o impediam ao traslado do corpo, até o Maranhão, por avião.

A liminar concedeu a segurança com base no artigo 5º da Constituição Federal e na ausência de fundamento de saúde pública nos critérios usados pela Anvisa para obstaculizar o transporte do corpo, por via aérea. Afinal, o câncer não é uma doença infectocontagiosa e isso, estava descrito no laudo exarado pelo médico que lavrou o óbito e forneceu o documento de liberação do corpo.

É certo que, por vezes, a autoridade sanitária vê-se em situação de carência jurídica que lhe respalde a decisão, ou mesmo a quem recorrer para uma consulta jurídico-legal. Uma decisão equivocada pode merecer a perda de uma gratificação ou, quiçá, a interrupção de uma carreira. Mas, enquanto vacila em sua conduta, enquanto teme em tomar decisões, paralisa-se e sua imobilidade pode ser mais abusiva e ilegal do que qualquer outra medida positiva que, porventura, tivesse tomado. Não há dúvida que proteger a saúde das pessoas é um gesto de imensa grandeza. Impedir que a saúde humana seja exposta à riscos, fiscalizando os produtos e serviços postos ao consumo humano e regulando os modos de produzir e circular os bens que afetem a saúde do consumidor brasileiro é uma das mais relevantes atividades do Estado, mas é preciso, igualmente, observar direitos e limites dessa atuação, sem os quais, tudo será reduzido ao puro arbítrio.

## 9 CONSIDERAÇÕES

Sobrepondo-se a Teoria dos Sistemas Sociais sobre a realidade empírica estudada, verificou-se que o sistema do direito ao enfrentar os conflitos jurídico-sanitários postos ao julgamento da Seção Judiciária do Distrito Federal do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, considera, em parte, a política pública de vigilância sanitária. O faz, todavia, por meio dos elementos informativos do arcabouço legal da área da saúde e da vigilância trazidos pelas partes, em especial, pela defesa da ré, mas utiliza-se, preponderantemente, de elementos jurídicos do Direito Administrativo e Direito Constitucional. Porém, o sistema jurídico absorve, lentamente, os fundamentos da saúde pública e o arco normativo que dá sustentação jurídica ao sistema político-sanitário. Isso pôde ser observado nas decisões ao longo dos anos.

Não se vislumbrou na pesquisa a sobreposição dos sistemas, o que caracterizaria a corrupção dos mesmos. As decisões quando pronunciadas contra a política pública de vigilância sanitária foram no sentido de corrigir o excesso e o abuso de poder em sua implementação, não se podendo afirmar tratar-se de uma desconsideração da política.

O sistema do Direito opera o seu programa reconhecendo que somente uma norma jurídica legitima uma solução jurídica, isso implica afirmar que embora os fundamentos do Direito Sanitário não tenham sido utilizados de modo rotineiro por nenhuma das partes, esse novo ramo do Direito não forneceria, de toda maneira, os elementos para a solução de todos os litígios. Muitas ações estudadas tinham



motivação essencialmente administrativa, senão tributária, apenas focalizadas em uma taxa de vigilância sanitária, não podendo o Direito Sanitário dar solução nesse sentido.

O sistema da vigilância sanitária convive com o risco. E o risco está intimamente ligado à sua avaliação pela ciência, o que fornece elementos para o sistema de VISA tomar as decisões políticas de gerenciamento e regulação dos serviços e bens que envolvem risco sanitário.

Essa informação em vista da autopeiose do Direito que estabelece o seu fechamento estrutural para operar no interior do sistema o seu código binário direito/não direito e na sua função exclusiva de estabilização contrafática de expectativas normativas, quando se depara com informações científicas trazidas ao sistema, faz aumentar o dilema da contingência. Para lidar com essa complexidade que irrita sua estabilidade e resolver o litígio com base na sua gramática, o sistema lança mão do princípio da precaução. Isso porque para o julgador impera a regra do *non-liquet*, não podendo eximir-se em julgar ou despachar alegando lacuna ou obscuridade na lei. Não há, portanto, uma sobreposição dos sistemas no julgamento dos litígios sobre vigilância sanitária, pois os argumentos científicos, os dados sobre o risco sanitário trazidos aos autos são interpretados pelo sistema jurídico pelo princípio da precaução.

Restou evidente que quando não há, explicitamente, a demonstração científica dos riscos sanitários que determinada conduta produz, declarando-se genericamente que a atividade é lesiva à saúde pública podendo gerar danos, não há o convencimento do julgador. A demonstração científica dos riscos para a saúde, elencando-se evidências científicas na peça contestatória faz o julgador pensar em si

mesmo como um consumidor de produtos e serviços para a saúde, julgando improcedente o pedido.

O sistema jurídico não julga as ações sobre vigilância sanitária com base no código direito sanitário/não direito sanitário, mas tampouco foge à sua gramática interior direito/não direito. A análise temporal permite afirmar que o sistema jurídico, em face da complexidade do risco sanitário, seu gerenciamento e regulação, em breve estará obrigado a reduzir essa complexidade desenvolvendo-se efetivamente no interior do sistema o Direito Sanitário, pois tornará impossível compreender o entorno complexo do risco à saúde a partir apenas dos marcos do Direito Administrativo e Direito Constitucional.

Não se duvida de que é preciso uma instituição forte, bem organizada e aparelhada para eliminar, diminuir ou prevenir os riscos sanitários inerentes aos setores produtivos de bens e serviços de interesse para a saúde. Impressiona a imensa capacidade de produção instalada atualmente no País, desde pequenos produtores até os gigantes de cada setor, colocando, diariamente no mercado um medicamento, um anestésico para uso hospitalar, uma bolsa para estocagem de sangue, uma gelatina de novo sabor, uma tintura para cabelo, um novo sabão para lavar roupas, um agrotóxico, uma nova marca de cigarro, uma água mineral gasosa, um bolo sabor *tutti-frutti*, sem falar no setor de serviços de hemodiálise, de clínicas de cirurgia plástica, de hospitais, de salão de beleza, de academia de ginástica, de cemitérios e serviço de cremação de corpos etc. que, certamente, trazem benefícios e bem-estar à toda a população, mas que também podem trazer riscos.

Mas é preciso reconhecer, igualmente, que, para o excesso e o abuso do poder de polícia do setor que regula todas essas atividades, o que decerto ocorre com

frequência indesejável, deve existir um Poder Judiciário capacitado para intervir, para que não haja o arbítrio e a desconsideração à justiça.

O aumento de ações judiciais, desde a criação da Anvisa, até 2007, foi de 1.310%, o que pode, a princípio, parecer muito elevado. Se, no entanto, levar-se em conta o aumento do número de empresas no País, em função da estabilidade econômica, com o correspondente aumento da atividade de produção nesta área de bens e serviços para a saúde, associado ao aumento da atividade de fiscalização e regulação do Estado, compreende-se este aumento de ações judiciais no tema da vigilância sanitária, em nível federal, de cunho bastante modesto, especialmente se comparado com o alto número de atos administrativo publicados no Diário Oficial da União anualmente pela Anvisa em comparação ao número de ações anuais encontradas na pesquisa. Tal indicador é positivo, pois possibilita afirmar que o grau de litigiosidade dos atos da Anvisa, perante a 1ª instância da Justiça Federal é baixo.

Em verdade, os atos da Anvisa são pouco questionados no Judiciário, e as ações, em sua maioria, são julgadas em favor dessa agência, apesar de na leitura das decisões, depreender-se que falta conhecimento geral em matéria de vigilância sanitária por parte dos julgadores. É comum observar-se uma simples repetição de termos na sentença, que foram trazidos aos autos pelas partes e o uso automático da jurisprudência do próprio tribunal. Não se percebe qualquer indício de esforços por parte dos magistrados em trazer para suas decisões elementos de reflexões, estudos e investigações próprias, ou qualquer menção ao Direito Sanitário e seus fundamentos.

O trabalho levanta a discussão sobre o risco sanitário, sem o qual não há a compreensão do espaço de conflito que se estabelece no Poder Judiciário. O risco sanitário, elemento imperceptível para a maioria das pessoas, mas tão presente na

vida de qualquer comunidade moderna, deve ser exaustivamente explorado na defesa do órgão pelos procuradores, a fim de instruir os juízes, desconhecedores desse elemento da modernidade a que também estão expostos.

É importante salientar que a representação judicial da Anvisa deveria ser realizada de modo descentralizado, mesmo que pelos procuradores federais, mas que esses sejam lotados nos órgãos da Administração indireta e que possam, na convivência cotidiana da instituição, conhecer os detalhes da missão da entidade e os pormenores de sua rotina a fim de inteirar-se da prática diária do órgão, como ocorre com outras carreiras de Estado.

Caberia, nas contestações, o uso mais intensivo de informações técnicas e científicas, a par dos fundamentos jurídicos de praxe. Esta peça de defesa processual ainda é tímida em fornecer detalhamento sobre o risco para a saúde individual e coletiva de determinadas atividades ou produtos. Asseverar genericamente sobre as possibilidades de um problema sanitário não é o mesmo que trazer, em minúcias, os problemas que determinada atividade efetivamente pode causar na saúde de uma comunidade consumidora daqueles produtos.

A evidência científica trazida aos autos é um elemento a mais de convencimento do juiz, o que de todo favorável, posto que se trata de uma defesa em nome da saúde, em nome do Direito Sanitário e é natural que se lance mão de todo o arcabouço normativo, doutrinário desse ramo do direito e dos demais elementos que com ele fazem interface.

Embora nas ações analisadas um terceiro subsistema tenha participado, o econômico-industrial, produtor de bens e serviços de interesse para a saúde, o escopo do trabalho não teve como interesse a análise de sua participação, nem tampouco sua

contribuição para a decisão judicial sobre a saúde, porque o trabalho teve como foco exclusivo a apreensão pelo subsistema jurídico dos elementos do sistema da saúde e da vigilância sanitária. No entanto, não se desprezou breves contribuições trazidas aos autos e observadas na pesquisa por esse ator social.

O tempo demasiado extenso para prolatar-se uma decisão em determinados processos, de fato, é inexplicável. É de se concordar com o professor DALMO DALLARI (2002, p. 39), quando em sua obra *O Poder dos Juízes* declara, corajosamente, que alguns juízes, por convicção ou interesse são cúmplices de grupos privados e pessoas violadoras de direitos, comportando-se como verdadeiros protetores desses agentes. Enxergam na magistratura tão somente a promessa de um bom emprego, com remuneração elevada e propiciador de prestígio social. “Estes são, talvez, os juízes mais perigosos, porque simulam um desejo de justiça e envolvem suas decisões numa capa de respeitabilidade.”.

Corroborar com o respeitado professor, a Ministra ELIANA CALMON (2010), corregedora do Conselho Nacional de Justiça, que afirma que para ascender na carreira, o juiz de primeira instância, por vezes, precisa atender pedido de desembargadores corruptos que lhes pede uma liminar ou uma sentença. Os juízes corretos que se negam, não recebem promoções. Deixar uma ação sem sentença por anos, também deve ser um desses favores.

Os temas da saúde e da vigilância sanitária, no Brasil já ensejam a criação de varas especializadas, com juízes mais acostumados com os temas e mais preparados para enfrentar os dilemas que as matérias envolvem.

A minha hipótese não se confirmou. Imaginava encontrar um Poder Judiciário ausente, distante das necessidades reais do sistema da vigilância sanitária, refém do sistema econômico e arraigado aos critérios formais do processo em detrimento da justiça e do direito sanitário.

Ao revés, descobri um Judiciário em permanente processo de amadurecimento, com situações muito pontuais de desinteresse e preocupante omissão ao lado de algumas liminares e sentenças proferidas por juízes verdadeiramente comprometidos com a causa pública e com muita vontade de aprender, o que, certamente, podem representar o começo de uma mudança cultural naquela instituição forense.

O estudo mostra a necessidade urgente de capacitação dos agentes públicos da Anvisa no que se refere aos fundamentos básicos do Processo Administrativo Sanitário e dos Princípios da Administração Pública, especialmente aqueles que atuam na fiscalização do setor regulado.

Igualmente necessária se faz a capacitação em técnica legislativa e noções básicas de Direito daqueles servidores responsáveis pela redação de normas regulamentadoras de atividade e afins.

O acoplamento estrutural entre o sistema jurídico e o sistema político ocorre por meio da Constituição. No contexto da saúde, isso significa que todos têm o direito às ações e serviços para a proteção de sua saúde, princípio fundamental que deve nortear as políticas públicas, os atos de governo e as decisões judiciais.

## 10 REFERÊNCIAS

AITH, Fernando Mussa A. **Curso de Direito Sanitário**. São Paulo: Quartier Latin, 2007, p.406.

\_\_\_\_\_. Políticas Públicas de Estado e Governo: Instrumentos de consolidação do Estado Democrático de Direito e de promoção, proteção dos direitos humanos. *In* Maria Paula Dallari Bucci (org). **Políticas Públicas: Reflexões sobre o Conceito Jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 217-245.

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2008. 670p.

ALVES, Sandra Mara C. **Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa (2000-2006)**. 2008. 236p. Dissertação (Mestrado em Política Social). Programa de Pós-Graduação em Política Social. Universidade de Brasília, Distrito Federal.

AMADO, Juan A.G. La société et le droit chez Niklas Luhmann. *In* André Jean Arnaud e Pierre Guibentif (orgs), **Niklas Luhmann observateur du droit**. Paris: LGDG, 1993, p.101-145.

AMARAL, Gustavo. **Direito, Escassez e Escolha**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, 256p.

APPIO, Eduardo. **Controle Judicial das Políticas Públicas no Brasil**. Porto Alegre: Juruá, 2007, 302p.

ARANHA, Márcio I. **Direito Regulatório**. Curso de Especialização de Direito Público. Brasília: UnB, 2009. [mimeo], 144p.

ARRETECH, Marta. Emergência e desenvolvimento do *Welfare State*: teorias explicativas. **BID**, Rio de Janeiro: n 39, 1995, p.3-40.

AURELIANO, Liana; DRAIBE, Sonia M. A especificidade do *Welfare State* brasileiro. **Projeto:** a política social e tempo de crise: articulação institucional e descentralização, v.1. Brasília: MPAS/CEPAL, 1989, p.86-179

BALBINOT, Rachele Amália Agostini. **Anvisa e Anmat:** Estudo Comparado sobre a participação social. 2008. 243p. Tese (Doutorado em Integração da América Latina). Programa de Pós Graduação em Integração da América Latina – PROLAM, Universidade de São Paulo, São Paulo.

BARROSO, Luís Roberto. Fundamentos Teóricos e Filosóficos do Novo Direito Constitucional Brasileiro (Pós-modernidade, Teoria Crítica e Pós-Positivismo). *In* Luís Roberto Barroso (org). **A Nova Interpretação Constitucional:** Ponderação, Direitos Fundamentais e Relações Privadas. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 27-28.

BARROSO, Luís Eduardo. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática.** Revista eletrônica de Direito do Estado. n.18, abr./mai/jun./2009 Disponível em: <http://www.direitodoestado.com/revista/REDE-18-ABRIL-2009-LUIS%20BARROSO.pdf> Acesso em: 11 novembro 2009.

BASTOS, Aurélio Wander. **Conflitos sociais e limites do Poder Judiciário.** Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2001. 251 p.

BECK, Ulrich. **Sociedade de Risco:** Rumo a uma outra Modernidade. São Paulo: Editora 34, 2010. 368 p.

BERTOLLI, Cláudio F<sup>o</sup>. **Historia da Saúde Pública no Brasil.** São Paulo: Átila, 1999, 72p.

BITTAR, Eduardo C.B. **Doutrinas e filosofias políticas.** São Paulo: Atlas, 2002. 271 p.

BRASIL. Decreto-lei 200 de 25 de fevereiro de 1967. Disponível na URL < [www.planalto.gov.br/legislação.html](http://www.planalto.gov.br/legislação.html).> Acesso em 14 de janeiro de 2010.

\_\_\_\_\_. Lei 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. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm).> Acesso em 15 setembro 2010

\_\_\_\_\_. Lei n<sup>o</sup> 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em:< [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6437.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6437.htm)>. Acesso em 17 setembro 2010.



\_\_\_\_\_. **Constituição da República Federativa do Brasil** de 1988. Brasília: Senado Federal, 2008.

\_\_\_\_\_. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado. Brasília: Presidência da República, 1995. Disponível na URL < [http://www.planalto.gov.br/publi\\_04/colecao/plandi.htm](http://www.planalto.gov.br/publi_04/colecao/plandi.htm)>. Acesso em 25 de julho de 2010.

\_\_\_\_\_. Lei 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. Disponível em :< [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm)>. Acesso em 25 de janeiro de 2010

\_\_\_\_\_. Decreto nº 3029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em : < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3029.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3029.htm). Acesso em 3 setembro de 2010

\_\_\_\_\_, Lei 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Disponível em:< [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/LEIS\\_2001/L10205.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LEIS_2001/L10205.htm)>. Acesso em 20 setembro 2010.

\_\_\_\_\_. Lei nº 10.480, de 2 de julho de 2002. Dispõe sobre o Quadro de Pessoal da Advocacia-Geral da União, a criação da Gratificação de Desempenho de Atividade de Apoio Técnico-Administrativo na AGU – GDAA cria a Procuradoria-Geral Federal, e dá outras providências. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/2002/L10480.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10480.htm)> Acesso em 3 setembro de 2010

\_\_\_\_\_. Lei 12.016, de 7 de agosto de 2009. Disciplina o mandado de segurança individual e coletivo e dá outras providências. Disponível em:< [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2007-2010/2009/Lei/L12016.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2007-2010/2009/Lei/L12016.htm)>. Acesso em 17 setembro 2010.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 201.819/RJ: Decisão disponível na URL: <http://www.stf.gov.br/>. Acesso em 4 abril 2010.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992. 217 p.

BOLIS, Monica. O Tratamento do Risco em Saúde e a Nova Regulação Internacional. **Revista de Direito Sanitário**, 2008, v.8 n.3, p.11-25

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Malheiros, 1998. 836p.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em Direito. *In* Maria Paula Dallari Bucci (org.). **Políticas Públicas: Reflexões sobre o Conceito Jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p.1-49

BUENO, Eduardo. **À Sua Saúde: a Vigilância Sanitária na História do Brasil**. Brasília: Anvisa, 2005. 208p.

BUSS, Paulo M. Promoção da Saúde e qualidade de vida. **Ciência & Saúde Coletiva**, 2000, v. 5, n. 1, p. 163-177.

BUSS, Paulo M. & PELEGRINI F<sup>o</sup>, Alberto. A Saúde e seus Determinantes Sociais. **Phisis: Revista de Saúde Coletiva**, v.7 n. 1, 2007 p. 77-93.

CALMON, Eliana. A corte dos padrinhos. **Revista Veja**. Edição 2184, ano 43, n.39, 29 de setembro de 2010, p. 110.

CAMINHO, Maria Éster Mena Barreto, Anais do I Congresso Brasileiro de Advocacia Pública, IBAP, v.2.n.2, São Paulo: Max Limonad, 1998.

CAMPILONGO, Celso F. **O direito na sociedade complexa**. São Paulo: Max Limonad, 2000.

\_\_\_\_\_. **Política, Sistema Jurídico e Decisão Judicial**. São Paulo: Max Limonad, 2002, 193p.

CAMPOS, Gastão Wagner S. Desafios políticos e organizacionais do SUS: vinte anos de política pública. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 24 p. 2200-2202, 2008.

CAPPELLETTI, Mauro. **Juízes Legisladores?** Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1999, 69 p.

CAPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. **Acesso à justiça**. Ellen Gracie Northfleet (trad.). Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002. 165 p.

CINTRA, Antonio C. de A. GRINOVER, Ada P.; DINAMARCO, Cândido R. **Teoria geral do processo**. São Paulo: Malheiros, 1994. 358 p.

CITTADINO, Gisele. **Pluralismo, Direito e Justiça Distributiva**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 1999. 209 p.

CHALHOUB, Sidney. **Cidade febril: cortiços e epidemias na Corte Imperial**. São Paulo: Companhia das Letras, 1996, 304p.

CKAGNAZAROFF, Ivan Beck e MOTA, Nomaston R. Considerações sobre a relação entre descentralização e intersetorialidade como estratégias de modernização de prefeitura municipais. **Revista Economia e Gestão**, Belo Horizonte, série E & G, v.3, n.6, dez./2003, p. 23-41

CLARK, Edwin G., LEAVELL, Hugh R. **Medicina Preventiva**. Rio de Janeiro: Fename, 1976, 744p.

COHEN, Michel D.; MARCH, James G. e OLSEN, Johan P. A Garbage Can Model of Organization Choice. **Administrative Science Quaterly**, v.17 n.1, mar, 1972. p.1-25

COMPARATO, Fábio Konder. **Para viver a democracia**. São Paulo: Brasiliense, 1989, 214 p.

\_\_\_\_\_. Ensaio sobre o Juízo de Constitucionalidade de Políticas Públicas. *In* Celso Antonio Bandeira de Melo (org). **Estudos em homenagem a Geraldo Ataliba**. São Paulo: Malheiros, 1997, v.2

COSTA, Ediná Alves. **Vigilância Sanitária Proteção e Defesa da Saúde**. São Paulo: SOBRAVIME, 2004. 496p.

\_\_\_\_\_. Vigilância Sanitária e Proteção da Saúde. In Márcio Iorio Aranha (org). **Direito Sanitário e Saúde Pública**, vol.I. Brasília: Ministério da Saúde, 2000. p. 189-216.

COSTA, Ediná Alves & ROZENFELD, Suely. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In Suely Rozenfeld (org). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro, Fiocruz, 2000. p. 15 - 40.

COUTO, Cláudio Gonçalves. Política constitucional, política competitiva e políticas públicas. In Maria Paula Dallari Bucci (org). **Políticas Públicas: Reflexões sobre o Conceito Jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p.97-130.

DALLARI, Dalmo de A. **O poder dos juízes**. São Paulo: Saraiva, 2002, 166p.

\_\_\_\_\_. **Elementos de Teoria Geral do Estado**. São Paulo: Saraiva, 2005, 310p.

DALLARI, Sueli Gandolfi *et alli*. Advocacia em saúde no Brasil contemporâneo. **Revista de Saúde Pública**, v.30 n. 6, 1996, p.592-601

\_\_\_\_\_. Uma nova disciplina: O Direito Sanitário. **Revista de Saúde Pública**, n.22 v. 4, 1998, p.327-334

\_\_\_\_\_. Organização jurídica da administração pública em saúde. In Suely Rozenfeld (org). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000, 113-133.

\_\_\_\_\_. Direito Sanitário. In Márcio Iorio Aranha e Sebastião Botto de Barros Tojal (orgs). **Curso de Especialização à distância em Direito Sanitário para Membros do Ministério Público e da Magistratura Federal**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. p.47-72.

\_\_\_\_\_. **Balanco da Saúde no Brasil: SUS, participação social, formação sanitária e agência reguladoras**. Jornal Constituição & Democracia. Brasília: Faculdade de Direito, UnB, 2007 p.12-13.

DALLARI, Sueli Gandolfi e VENTURA, Daisy de Freitas Lima. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? **Revista São Paulo em Perspectiva**, n.16 vol.2, São Paulo, 2002. p.53-63.

DAVID, René. **Os grandes sistemas do Direito Contemporâneo**. São Paulo: Martins Fontes, 2002, 687 p.

DELDUQUE, Maria Célia; OLIVEIRA, Mariana Siqueira de C. O papel do Ministério Público no Campo do Direito à Saúde. *In* Maria Célia Delduque ( org). **Questões Atuais de Direito Sanitário**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006 p.7-18

DELDUQUE, Maria Célia & BARDAL, Priscila A. P. Advocacia em Saúde: Prática Cidadã para a Garantia do Direito à Saúde – o Caso do Projeto de Lei Complementar n.01/2003. **Revista de Direito Sanitário**, v.9 n.1 p. 107-122, 2008.

DELDUQUE, Maria Célia, MARQUES, Silvia B., SILVA, Letícia R. da. A reavaliação do Registro de Agrotóxicos e o Direito à Saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v.11 n. 1, mar/jun, 2010, p. 169-175.

DEMO, Pedro. **Metodologia do Conhecimento Científico**. São Paulo: Atlas; 2000.

DERANI, Cristiane. Política Pública e a Norma Política. *In* Maria Paula Dallari Bucci (org). **Políticas Públicas: Reflexões sobre o Conceito Jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006 p.131-142.

DE GIORGI, Raffaella. **Direito, Democracia e Risco: vínculos com o futuro**. Porto Alegre: Safe, 1998. 183p.

DIAS, Hélio Pereira. **Flagrantes do Ordenamento Jurídico-Sanitário**. Brasília: ANVISA; 2004

DICIONÁRIO DO PENSAMENTO SOCIAL DO SÉCULO XX. William Outhwaite; Tom Bottomore (ed). Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1996, 970 p.

DI PIETRO, Maria Sylvia Z. **Direito Administrativo**. São Paulo: Atlas, 2000, 671p.

DURKHEIM, Émile. **A Divisão do Trabalho Social**. São Paulo: Martins Fontes, 2010. 536p.

DWORKIN, Ronald. **Levando os Direitos à Sério**. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

DYE, Thomas R. **Understanding Public Policy**. New Jersey, Pearson, 2008, 354p.

SCOREL, Sarah, NASCIMENTO, Dilene R. do, EDLER, Flavio C. As Origens da Reforma Sanitária e do SUS. **Saúde e Democracia História e Perspectivas do SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005, 59-81p.

ESPING-ANDERSEN, GOSTA O futuro do *Welfare State* na nova ordem mundial. **Revista Lua Nova**, n 35, São Paulo: CEDEC, 1995, p.73-112.

FERREIRA Fº, Manoel Gonçalves. **Direitos Humanos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2009, 219p.

FONSECA, Cristina M. O. **Saúde no Governo Vargas (1930-1945): dualidade institucional de um bem público**. Rio de Janeiro : Fiocruz, 2007, 298p.

FREY, Klaus. Políticas Públicas: Um debate conceitual e reflexões referentes à prática da análise de políticas públicas no Brasil. **Revista Planejamento e Políticas Públicas**, n.21, junho/2000 p. 211-259.

GAETANI, Francisco. **Gestão e avaliação de políticas e programas sociais: subsídios para discussão**. Belo Horizonte: Fundação João Pinheiro, série Cadernos de Textos, n. 3, jul./1997.

GANDOLFI, Eliane; ANDRADE, Maria da Graça Garcia. Eventos toxicológicos relacionados a medicamentos no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, v.40, n.6, 2006. p. 1056-1064.

GOMES, Maria Angélica. **Equidade e Universalidade do Direito à Saúde: representação de interesses no Congresso Nacional, 1987-1990**. 1996. 137p. (Mestrado em Estudos Sociais Aplicados). Universidade de Brasília, Brasília.

GONÇALVES, Alcindo. Políticas públicas e a ciência política. In Maria Paula Dallari Bucci (org). **Políticas Públicas: Reflexões sobre o Conceito Jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p.75-130.

GRAZIANO, Gigi. Lobbying, Troca e Definição de Interesses – Reflexões sobre o Caso Americano. **Dados**, n.30 v.2. Rio de Janeiro: IUPERJ, 1994, p.317-340.

HART, Herbert H. American Jurisprudence through English eyes: The nightmare and the noble dream. 1977. Disponível em:<  
[http://digitalcommons.law.uga.edu/lectures\\_pre\\_arch\\_lectures\\_sibley/33/](http://digitalcommons.law.uga.edu/lectures_pre_arch_lectures_sibley/33/)>. Acesso em 23 agosto 2007

HENRIQUES, Cláudio M. P. A **Vigilância Sanitária dos portos: experiência da prevenção do cólera no porto de Santos**. 1992. 76p.( Mestrado em Medicina Preventiva) Faculdade de Medicina , Universidade de São Paulo,São Paulo.

HOLMES, Stephen, SUNSTEIN, Cass R. **The Cost of Rights Why Liberty depends on Taxes**. New York: W.W.Norton, 1999, 253p.

IANNI, Aurea Maria Z. Saúde Pública e Sociedade de Risco. **Revista de Direito Sanitário**, v.8 n.3 nov.2007/fev.2008. p. 38-48

ISHAY, Micheline R. **Direitos Humanos: Uma Antologia**. São Paulo: Edusp, 2006, 807 p.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2009, 448p.

KUNZLER, Caroline de M. A. Teoria dos Sistemas de Niklas Luhmann. **Revista Estudos de Sociologia**, n.16, 2004. p. 123-136

LEITE, Maria Ruth S.D. e DUARTE, Vanda C. **Desafio da articulação entre políticas setoriais e intersetoriais: o caso da educação**. IX Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Santiago, Chile, 18 - 21 Oct. 2005. Disponível na URL <<http://www.iiij.derecho.ucr.ac.cr/archivos/documentacion/inv%20otras%20entidades/CLAD/CLAD%20X/documentos/leitemar.pdf>>. Acesso em 21 de junho de 2010.

LIMA, Nísia Trindade, FONSECA, Cristina M. O., HOCHMAN, Gilberto. A Saúde na Construção do Estado Nacional no Brasil: Reforma Sanitária em perspectiva histórica. **Saúde e Democracia História e Perspectivas do SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005, 27-58p.

LINHARES, Hermínio . **Contribuição à história das lutas operárias no Brasil**. São Paulo: Alfa-Omega, 1977, 98p.

LOEWENSTEIN, Karl. **Teoria de la Constitución**. Alfredo Gallego Anabitarte (trad). Barcelona: Ariel, 1970, 539 p.

LORENZETTI, Ricardo Luis. **Teoria da Decisão Judicial**. Fundamentos de Direito. Bruno Miragem (trad). São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009, 395p.

LUCCHESI, Geraldo. **Globalização e Regulação Sanitária**, os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. 2001.326p. Tese (Doutorado em Saúde Pública) Programa de Pós Graduação *Stricto Sensu* em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

\_\_\_\_\_. **Globalização e Regulação Sanitária**, os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Anvisa, 2008, 353p.

LUHMANN, Niklas. **Sociologia do Direito I**. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983, 252p.

\_\_\_\_\_.A posição dos Tribunais no Sistema Jurídico. Peter Naumann(trad). **Ajuris**, n. 49, 1990, p.150-167.

\_\_\_\_\_.O enfoque sociológico da teoria e prática do direito. Cristiano Paixão *et al.* (trad). **Seqüência**, n.28, junho, 1994, p.15-29

\_\_\_\_\_.**El derecho de la sociedad**. Tradução de Javier Torres Nafarrate. México: [S.1.], 1999. Manuscrito.

\_\_\_\_\_.**El derecho de la sociedad**. Universidade Iberoamericana, 2002.

Disponível na URL <

<http://books.google.com.br/books?id=1OWhbYTeopAC&dq=%22el+derecho+de+la+sociedad%22&pg=PP1&ots=vW-ih1MQNs&sig=57ScHHUgmjG2A-FkaXf9c3ymGrI&hl=pt-BR&prev=http://www.google.com.br/search?hl=pt-BR&q=%22el+derecho+de+la+sociedad%22&btnG=Pesquisar&sa=X&oi=print&ct=title&cad=one-book-with-thumbnail#PPP1,M1>. Acesso em 19 de janeiro de 2008.

\_\_\_\_\_.**Law as a Social System**. Klaus A. Ziegert (trad). Oxford: Social-Legal Studies. 2004, 46p.

LUÑO, Antonio Enrique Pérez. **Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitucion**. Madrid: Tecnos, 1984, 638p.

MARIN, Gloria Molina *et alli*. Marco para el análisis de políticas públicas em salud. *In* Esther Fleisacher C.(coord). **Políticas públicas em salud**: aproximación a um análisis. Antioquia: Facultad Nacional de Salud Publica “Hector Abad Gómez”, 2008.

MARQUES, Maria Cristina da C., *et al.* **Vigilância Sanitária Teoria e Prática**. São Carlos: Rima, 2006, 214 p.

MARQUES, Maria Cristina da C. e IBAÑEZ, Nelson. Questões sobre Política de Vigilância Sanitária no Brasil. *In* Maria Cristina C. Marques ( org).**Vigilância Sanitária Teoria e Prática**. São Paulo: Rima, 2006, p.1-32.



MARQUES, Raphael P. de Paula. História semântica de um conceito. A influência inglesa do século XVII e norte-americana do século XVIII na construção do sentido de Constituição como *Paramount law*. **Revista de Informação Legislativa**, a.43, n.172 out/dez, 2006, p.203-223.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. A garantia do direito à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, n. 2, p. 101-107, 2007

MARMELSTEIN, George. **Curso de Direitos Fundamentais**. São Paulo: Atlas, 2009. 553p.

MASSA-ARZABE, Patrícia Helena. Dimensão jurídica das Políticas Públicas. *In* Maria Paula Dallari Bucci (org). **Políticas Públicas: Reflexões sobre o Conceito Jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 51-74.

MATHIAS, Armin. **O conceito de sociedade na teoria dos sistemas de Niklas Luhmann**. Caxambu: ANPOCS, 1998, p. 35-47

MAXIMILIANO, Carlos. **Hermenêutica e Aplicação do Direito**. Rio de Janeiro: Forense, 1996, 426p.

MEDEIROS, Marcelo. **A trajetória do *welfare state* no Brasil: papel redistributivo das políticas sociais nos anos 1930 aos anos 1990**. Texto para discussão n.852. Brasília: IPEA, 2001.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Mandado de segurança, ação popular, ação civil pública, mandado de injunção, *habeas data***. São Paulo: Editora Malheiros, 1997

MENICUCCI, Telma. A implementação da Reforma Sanitária: a formação de uma política. *In* Gilberto Hochman *et alli* (orgs). **Políticas Públicas no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007 p.303-325

MESSENDER, 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**, 2005, v. 21, n. 2, p. 525-534.

MINAYO, Maria Cecília S. Sobre a complexidade de implementação do SUS. Prefácio. *In*: SILVA, Sílvio Fernandes da. (Org.). **Municipalização da saúde e poder local: sujeitos, atores e políticas**. São Paulo: Hucitec, 2001

MIRANDA, Jorge. **Manual de Direito Constitucional: direitos fundamentais.** Tomo IV. Coimbra: Coimbra, 2008, 472p.

MORAES, Charles. O Brasil onde o Brasil deve estar. **Jornal Correio Braziliense**, Caderno Direito & Justiça, 14 de março de 2005

MORIN, Edgar. **O método.** Porto Alegre: Sulina, 2001. 526p.

NARDOCCI, Adelaide Cássia. Gerenciamento Social de Riscos. **Revista de Direito Sanitário**, v.3 n.1, mar/2002, p.64-77

OLIVEIRA, Ana Maria Caldeira. **Vigilância sanitária, participação social e cidadania.** 2010. 148p. (Mestrado em Saúde Pública) Programa de Pós Graduação em Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo.

OLIVEIRA, Luís Fernando Lima. Financiamento e Gasto em Vigilância Sanitária. *In* Sergio Piola e Elias Jorge (org). **Economia da Saúde: 1º Prêmio Nacional 2004** Coletânea Premiada. Brasília: IPEA, 2005, p.181-210.

OLIVEIRA, Valdemar de. **Oswaldo Cruz** Paixão, Glória e Morte. Recife: Academia Pernambucana de Medicina, 1974, 86p.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Resolução 217 A de 10 de dezembro de 1948. Disponível na URL: <<http://www.onu-brasil.org.br>>. Acesso em 4 abril 2010.

\_\_\_\_\_. **Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.** Resolução 2.200 A, de 16 de dezembro de 1966. Disponível na URL:<<http://www.dhnet.org.br>>. Acesso em 4 abril 2010.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Carta de Ottawa**, de 21 de novembro de 1986. Disponível NA URL: <<http://www.opas.org.br/promocao/uploadArq/Ottawa.pdf>>. Acesso em 4 abril 2010.

OST, François. **Júpiter, Hércules, Hermes:** tres modelos de juez, Revista Doxa – Cuadernos de Filosofia del Derecho – Universidad de Alicante, nº 14, 1993. Disponível em: <[http://www.cervantesvirtual.com/servlet/SirveObras/01360629872570728587891/cuaderno14/doxa14\\_11.pdf](http://www.cervantesvirtual.com/servlet/SirveObras/01360629872570728587891/cuaderno14/doxa14_11.pdf)>. Acesso em 17 julho 2007

PACHECO, Regina S. Regulação no Brasil: desenho das agências e formato de controle. **Revista de Administração Pública**, v.40 n.4, jul/ago 2006, p.523-43

PEREIRA, Luiz Carlos Bresser. Da administração pública burocrática à gerencial. *In* Luiz Carlos Bresser Pereira & Peter Spink (orgs). **Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial**. Rio de Janeiro: FGV, 2006 p 20-38

PEPE, Vera Lúcia E. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, 2010, v. 26 n.3, p.461-471.

PILATI, José Isaac. **Vigilância Sanitária: Contribuição ao Estudo Político e Jurídico**. 1996. 264p. (Doutorado em Direito Público) Departamento de Direito Público, Universidade de Santa Catarina, Florianópolis.

PIOVESAN, Márcia Frankle. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002, 102 p. ( Mestrado em Saúde Pública) Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Saúde Pública da ENSP/FIOCRUZ, Rio de Janeiro.

PONTES DE MIRANDA, Francisco C. **Comentários ao Código de Processo Civil**. Tomo I, art. 1º- 45. Rio de Janeiro: Forense, 1973. 491p

PONTES, Carlos Antonio A. & SCHRAMM, Fermin R. Bioética da proteção e papel do Estado: problemas morais no acesso desigual à água potável. **Cadernos de Saúde Pública**, v.20 n.5, set/out 2004, p. 1319-1327.

POSSAS, Cristina A. **Saúde e trabalho** – a crise da previdência social. Rio de Janeiro: Graal, 1981, 324 p.

QUEIROZ, Cristina M.M. **Os actos políticos no Estado de Direito**. O problema do Controle Jurídico do Poder. Coimbra: Almedina, 1990, 251p.

RAMOS, Marcelo de Matos. Contratos de Gestão: instrumento de ligação entre os setores do aparelho do Estado. **Revista do Serviço Público**, v.48 n.2 mai/ago 1997, p.67-97.

RAMOS, Silvia. O papel das ONGS na construção das políticas de saúde: a AIDS, a saúde da mulher e a saúde mental. **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, v.9, n.4, out/dez/2004.

RANGEL-S, Maria Lígia. O papel das agências de notícias na veiculação de informações críticas à saúde. **Revista Brasileira de Vigilância Sanitária**, v.1, n.2, p. 95-101.

RAWL, John. **Uma teoria da Justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 2002. 708 p.

RODRIGUES NETO, Eleutério. A via do parlamento. *In* Sonia Fleury (org). **Saúde e Democracia**: a luta do Cebes. São Paulo: Lemos Editorial, 1997. 324 p.

RODRIGUES, Rubi Germano. **Razão holística**: Método para o exercício da razão. Brasília: Thesaurus, 1999. 271 p.

ROMERO, Luiz Carlos P. A judicialização das políticas públicas de assistência farmacêutica. O caso do Distrito Federal. Brasília, Senado Federal, n. 41, mai., 2008. Textos para discussão. Disponível em: <[http://www.senado.gov.br/conleg/textos\\_discussao.htm](http://www.senado.gov.br/conleg/textos_discussao.htm)>. Acesso em: 2 agosto 2008.

\_\_\_\_\_. O Sistema Único de Saúde – um capítulo a parte. *In*: DANTAS, Bruno *et al.* (org.). **Os Cidadãos na Carta Cidadã**. Brasília: Senado Federal, 2008, v. 5, p. 67-88.

RUA, Maria das Graças. Análise de Políticas Públicas: Conceitos Básicos. *In* Maria das Graças Rua (org). **O Estudo da Política**: Tópicos Seleccionados. Brasília: Paralelo 15, 1998.

SANTOS, Boaventura de Sousa. **Pela mão de Alice**: O social e o político na pós-modernidade. Porto: Afrontamento, 2002. 299p.

SANTOS, Nelson Rodrigues dos. Vinte anos do Sistema Único de Saúde: por onde manter as chamas da utopia. *In*: DANTAS, Bruno *et al.* (org.). **Os Cidadãos na Carta Cidadã**. Brasília: Senado Federal, 2008, v. 5, p. 146-168.

SARAVIA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. *In* Enrique Saraiva e Elisabete Ferrarezi (orgs). **Políticas Públicas**, Coletânea. Brasília: ENAP, 2006. p.21-42

SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no Direito à Saúde**. Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2004. 199p.

SCHMIDT, João Pedro. Gestão de Políticas Públicas: Elementos de um Modelo Pós-Burocrático e Pós-Gerencialista. *In* Jorge Renato dos Reis e Rogério Gesta Leal (orgs). **Direitos Sociais e Políticas Públicas** Desafios Contemporâneos, tomo 7. Santa Cruz do Sul: EDUNISC, 2007. p.1988 a 2032

SEPÚLVEDA, Luciana *et alli*. **Oswaldo Cruz** o médico do Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003, 60p.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2010. 926 p.

SILVA, Pedro L.B., MELO, Marcus André B. **O processo de implementação de políticas públicas no Brasil**: Características e Determinantes da Avaliação de Programas e Projetos. Campinas: Núcleo de Estudos de Políticas Públicas, Caderno n. 48, 2000.

SILVA, Virgílio Afonso da. O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais. **Revista de Direito do Estado**. Ano 1 n. 4, out/dez/2006, p. 23-51.

\_\_\_\_\_. **A constitucionalização do Direito**. O direito fundamental nas relações entre particulares. São Paulo: Malheiros, 2008. 191p.

SILVA, Zilda Pereira, COROA, Maria Luiza. Vigilância Sanitária: um histórico discursivo. **Revista Brasileira de Vigilância Sanitária**, v.1, n.1, p. 3-15.

SOUTO, Ana Cristina. **Saúde e Política**. A vigilância sanitária no Brasil. São Paulo: Sobravime, 2004, 227 p.

SOUZA, Ana Maria Azevedo Figueiredo. **Vigilância Sanitária na Saúde Pública Brasileira e sua aproximação com o Caso Mexicano**: Proteger, Vigiar e Regular. 2007, 293 p.( Doutorado em Integração da América Latina) Programa de Pós Graduação em Integração da América Latina – PROLAM, Universidade de São Paulo, São Paulo.

SOUZA, Celina. Estado da Arte da Pesquisa em Políticas Públicas, *In* Gilberto Hochman, Marta Arretche e Eduardo Marques (orgs). **Políticas Públicas no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007, p. 65 a 86.

SPISSO, Bernardete Ferraz; NOBREGA, Armi Wanderley de e MARQUES, Marlice Aparecida Sípoli. Resíduos e contaminantes químicos em alimentos de origem animal no Brasil: histórico, legislação e atuação da vigilância sanitária e demais sistemas regulatórios. **Ciência e Saúde Coletiva** v.14, n.6, 2009, p. 2091-2106 . Disponível na URL:<  
[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232009000600016&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232009000600016&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em 12 de janeiro de 2010

STEDMAN, Thomas Lathrop. **Dicionário Médico**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1990, 2017 p.

TAVARES, Geovani de Oliveira. **Desobediência Civil e Direito Político de Resistência**. Campinas: Edicamp, 2003, 134 p.

TENNER, Edward. **A vingança da tecnologia**. Rio de Janeiro: Campus, 1997. 492 p.

TRINDADE, Antonio Augusto Cançado. A geração dos Direitos. Conferência proferida no Instituto Internacional de Direitos Humanos. Estrasburgo: 1979. Disponível na URL <[http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/cancadotrindade/cancado\\_bob.htm](http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/cancadotrindade/cancado_bob.htm)>. Acesso em 4 abril 2010.

VICTORINO, Flávio Rodrigo. Evolução da Teoria dos Direitos Fundamentais. **Revista CEJ**, ano XI, n.39, out/dez, 2007, p. 10-21.

VIEIRA, Fabiola Sulpino, ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, 2007, v. 41, n. 2, p. 214-222,

VILLANUEVA, Luis F.Aguillar. Estúdio Introdutório. *In* Enrique Saraiva e Elisabete Ferrarezi (orgs). **Políticas Públicas**, Coletânea. Brasília: ENAP, 2006. p.21-42

VILLAS BÔAS F<sup>o</sup>, Orlando. **O direito na teoria dos sistemas de Niklas Luhmann**. São Paulo: Max Limonad, 2006, 268 p.

\_\_\_\_\_. **Teoria dos Sistemas e o Direito Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2009, 436p.

WEHERMANN, Magda Eva Soares de F.; DUARTE, Laura M. Goulart. Agricultura moderna e conflitos em regiões de cerrado: o caso de Roraima. *In* Suzi Huff Theodoro (org). **Conflitos e uso sustentável dos recursos naturais**, Rio de Janeiro: Garamond, 2002, p.103-128.

WESTPHAL, Márcia Faria; ALMEIDA, Eurivaldo Sampaio de (orgs). **Gestão de Serviços de Saúde**. São Paulo: EDUSP, 2001, 274 p.

## ANEXO I

| <b>CONTROLE DAS AÇÕES JUDICIAIS</b> |                      |                         |   |  |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|---|--|
| <b>1999</b>                         |                      |                         |   |  |
| <b>Nº do Processo</b>               | <b>Tipo de Ação</b>  | <b>Seção Judiciária</b> | <b>Autor</b>  | <b>Assunto</b>   |
| <b>1999.34.00.019647-1</b>          | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF              | Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda HOSPFAR                    | Cobrança, pela ANVISA, de taxa de fiscalização sanitária.  |
| <b>1999.34.00.035235-9</b>          | Mandado de Segurança | 5ª Vara DF              | Swedish Match do Brasil S/A   | Cobrança, pela ANVISA, de taxa de fiscalização sanitária.  |
| <b>1999.39.00.007385-9</b>          | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF              | Empresa de Navegação Bom Jesus Ltda   | Cobrança, pela ANVISA, de taxa de fiscalização sanitária para a emissão de Certificado de Livre Prática.   |
| <b>1999.34.00.016063-9</b>          | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF              | Associação Brasileira Importadores de Equipamentos Médico-Hospitalares ABIMED | Cobrança, pela ANVISA, de taxa de fiscalização sanitária para a importação e comercialização de produtos e equipamentos da empresa.                              |
| <b>1999.34.00.023279-8</b>          | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF              | Hermosa Navegação da Amazônia S/A   | Cobrança de taxa de fiscalização sanitária, pela ANVISA  |
| <b>1999.34.00.000162-8</b>          | Mandado de Segurança | 5ª Vara DF              | Spiral Indústria e Comércio Ltda  | Omissão da ANVISA em relação à análise do pedido de registro de novos produtos comercializados pela empresa.   |
| <b>1999.34.00.039362-7</b>          | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF              | Comércio e Indústria de Fumos Jauense Ltda                                    | Cobrança, pela ANVISA, da taxa de fiscalização e vigilância sanitária para a concessão de inscrição e registro dos produtos (fumo) comercializados pela empresa. |
| <b>1999.34.00.038978-0</b>          | Mandado de Segurança | 8ª Vara DF              | Reydragas Comercial Ltda  | Cobrança, pela ANVISA, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária.  |
| <b>1999.34.00.019916-6</b>          | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF             | Agência de Vapores Grieg S/A  | Cobrança, pela ANVISA, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária.  |
| <b>1999.34.00.019917-9</b>          | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF             | Mitsui Osk Lines Ltda   | Cobrança, pela ANVISA, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária.  |

## ANEXO I

| <b>CONTROLE DAS AÇÕES JUDICIAIS</b> |                      |                         |  |  |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|--|--|
| <b>2000</b>                         |                      |                         |  |  |
| <b>Nº do Processo</b>               | <b>Tipo de Ação</b>  | <b>Seção Judiciária</b> | <b>Autor</b>   | <b>Assunto</b>   |
| <b>2000.34.00.026973-5</b>          | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF              | Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico - ABAFARMA                               | Cobrança de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.   |
| <b>2000.34.00.044110-7</b>          | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF             | Homeophytus Farmácia Homeopática e Manipulação Especializada Ltda e outros             | Exigência, pela ANVISA, de cumprimento do regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação pela empresa.                                       |
| <b>2000.34.00.001943-1</b>          | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF              | CGM do Brasil Ltda   | Cobrança da taxa de fiscalização sanitária (TFVS) pela ANVISA para a concessão de funcionamento para a empresa.                                      |
| <b>2000.34.00.026378-3</b>          | Mandado de Segurança | 17ª Vara DF             | Menendez Amerino e Cia Ltda  | Cobrança, pela ANVISA, de taxa para o deferimento do pedido de registro ou de renovação dos produtos derivados do tabaco que a empresa comercializa. |
| <b>2000.34.00.026376-8</b>          | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF              | Alfredo Fantini Indústria e Comércio Ltda  | Cobrança, pela ANVISA, de taxa para o deferimento do pedido de registro ou de renovação dos produtos derivados do tabaco que a empresa comercializa. |
| <b>2000.34.00.007819-1</b>          | Ação Ordinária       | 3ª Vara DF              | Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - SINDUSFARM | Exigência, pela ANVISA, de modificação de embalagens dos produtos comercializados pela empresa.  |
| <b>2000.34.00.011664-4</b>          | Ação Ordinária       | 3ª Vara DF              | Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - SINDUSFARM | Exigência, pela ANVISA, de modificação de embalagens dos produtos comercializados pela empresa.  |



## ANEXO I

|                            |                      |             |  |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|--|
| <b>2000.34.00.045285-4</b> | Mandado de Segurança | 14ª Vara DF | Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.   |
| <b>2000.34.00.007702-0</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Aparecido Francisco Pacheco – ME e outros  | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.   |
| <b>2000.34.00.029358-0</b> | Ação Ordinária       | 3ª Vara DF  | Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo – COREN/SP                          | Exigência, pela ANVISA, do termo de responsabilidade técnica da empresa ser assinado exclusivamente pelo profissional médico.  |
| <b>2000.34.00.008558-3</b> | Ação Ordinária       | 9ª Vara DF  | Moreau Ribeiro & Cia Ltda  | Proibição, pela ANVISA, de uso de brometo de metila pela empresa em esterilização de pragas vegetais ou processo de fumigação. |
| <b>2000.34.00.038183-9</b> | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF  | Naturalia Farmácia de Manipulação e Homeopatia Ltda                              | Exigência, pela ANVISA, de Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos das empresas.                |
| <b>2000.34.00.026517-1</b> | Mandado de Segurança | 16ª Vara DF | Pharma Farmácia de Manipulação Ltda  | Exigência, pela ANVISA, de Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos das empresas.                |

## ANEXO I

| <b>CONTROLE DAS AÇÕES JUDICIAIS</b> |                      |                         |  |   |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|--|---|
| <b>2001</b>                         |                      |                         |  |   |
| <b>Nº do Processo</b>               | <b>Tipo de Ação</b>  | <b>Seção Judiciária</b> | <b>Autor</b>   | <b>Assunto</b>  |
| <b>2001.34.00.034907-6</b>          | Mandado de Segurança | 8ª Vara DF              | Herbarium Laboratório Botânico Ltda  | Apreensão, pela ANVISA, de produto (extrato de isoflavona de soja) comercializado pela empresa.                                       |
| <b>2001.34.00.012860-9</b>          | Mandado de Segurança | 14ª Vara DF             | Confederação Nacional dos Transportes - CNT                                | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA   |
| <b>2001.34.00.003562-2</b>          | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF              | Brasimpex Importação e Exportação Ltda                                     | Proibição, pela ANVISA, de comercialização de palmito produzido pela empresa.   |
| <b>2001.34.00.015806-4</b>          | Ação Ordinária       | 20ª Vara DF             | Farmácia Renato Sérgio de Faria Ltda                                       | Proibição, pela ANVISA, de manipulação de substâncias retinóicas pela empresa.  |
| <b>2001.34.00.021658-6</b>          | Mandado de Segurança | 8ª Vara DF              | Brazil Connection, Comércio, Importação, Exportação e Representações Ltda. | Cobrança de multa, pela ANVISA, por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2001.34.00.013342-6</b>          | Mandado de Segurança | 14ª Vara DF             | Farmácia de Manipulação Dicris Ltda.                                       | Exigência determinada pela ANVISA para que a empresa cumpra o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação de medicamentos. |
| <b>2001.33.00.017488-5</b>          | Mandado de Segurança | 10ª Vara BA             | Willians Serviços Marítimos Ltda   | Auto de infração lavrado pela ANVISA contra irregularidade cometida em navio  |
| <b>2001.34.00.013389-2</b>          | Ação Ordinária       | 3ª Vara DF              | Interfax Comércio, Importação e Exportação Ltda                            | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.  |
| <b>2001.34.00.016970-1</b>          | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF              | Labormédica Industrial Farmacêutica Ltda                                   | Suspensão, pela ANVISA, da fabricação e comercialização de soro produzido pela empresa.   |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|--|
| <b>2001.34.00.033054-9</b> | Ação Ordinária       | 15ª Vara DF | Orellana e Arnez Ltda - ME                          | Proibição, pela ANVISA, de manipulação feita pela empresa em substâncias retinóicas.                         |
| <b>2001.34.00.030199-0</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia   | Restrição, pela ANVISA, à atividade de coleta de sangue em unidades móveis privadas praticadas pela empresa. |
| <b>2001.34.00.021659-9</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | Intermares Marketing International Imp. Exp. Ltda   | Cobrança de multa aplicada pela ANVISA por infração cometida pela empresa                                    |
| <b>2001.34.00.003664-9</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | Indústria e Comércio de Conservas Maiauatá Ltda     | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de palmito em conserva fabricado pela empresa.       |
| <b>2001.34.00.027717-7</b> | Ação Ordinária       | 9ª Vara DF  | Indústria Química e Farmacêutica Scheringplough S/A | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de registro de medicamento produzido pela empresa                      |

## ANEXO I

| <b>CONTROLE DAS AÇÕES JUDICIAIS</b> |                      |                         |   |  |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|---|--|
| <b>2002</b>                         |                      |                         |   |  |
| <b>Nº do Processo</b>               | <b>Tipo de Ação</b>  | <b>Seção Judiciária</b> | <b>Autor</b>  | <b>Assunto</b>   |
| <b>2002.34.00.018578-9</b>          | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF             | Associação do Comércio Farmacêutico do Estado do Rio de Janeiro - ASCOFERJ                        | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.   |
| <b>2002.34.00.026714-9</b>          | Ação Ordinária       | 1ª Vara DF              | Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda - APIS VIDA                                   | Proibição, pela ANVISA, de comercialização de mel nas farmácias e drogarias pela empresa.                                |
| <b>2002.34.00.022385-0</b>          | Mandado de Segurança | 16ª Vara DF             | Associação das Drogarias e Farmácias do Centro Oeste - ADROFARCO                                  | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.   |
| <b>2002.34.00.038679-2</b>          | Mandado de Segurança | 5ª Vara DF              | Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos do Estado da Paraíba – SINDIFARMA/PB    | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.   |
| <b>2002.34.00.018879-8</b>          | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF              | Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos do Estado do Espírito Santo - SINCOFAES | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.   |
| <b>2002.34.00.016523-5</b>          | Mandado de Segurança | 8ª Vara DF              | Caboto Comercial Marítima Ltda  | Aplicação de multa pela ANVISA em virtude de infração cometida pela empresa.   |
| <b>2002.34.00.032699-2</b>          | Ação Ordinária       | 13ª Vara DF             | Farmácia Ramos Ltda   | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de substâncias retinóicas, inclusive isotretinoína pela empresa. |
| <b>2002.34.00.014110-2</b>          | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF             | Sindicato do Com. Varejista de Prod. Farm. do Estado do Ceará                                     | Cobrança, pela ANVISA, de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS).   |

## ANEXO I

|                            |                               |             |   |  |
|----------------------------|-------------------------------|-------------|---|--|
| <b>2002.34.00.015995-8</b> | Mandado de Segurança          | 7ª Vara DF  | Sindicato do Comércio Atacadista de Drogas e Medicamentos do Estado do Ceará              | Cobrança, pela ANVISA, de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS).               |
| <b>2002.34.00.014913-8</b> | Ação Ordinária                | 15ª Vara DF | Wilson Sons Agências Marítimas Ltda   | Autuação feita pela ANVISA por infração cometida pela empresa.                               |
| <b>2002.34.00.018881-1</b> | Mandado de Segurança Coletivo | 6ª Vara DF  | Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos de Londrina - SINFARLON         | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.                 |
| <b>2002.34.00.031085-3</b> | Ação Ordinária                | 14ª Vara DF | Oligocatal - Importação e Exportação de Medicamentos Ltda                                 | Multa aplicada pela ANVISA por infração cometida pela empresa.                               |
| <b>2002.34.00.019072-9</b> | Mandado de Segurança          | 21ª Vara DF | Nutraceutics Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda                           | Exigência de registro, pela ANVISA, de produto proteína de soja nath fabricado pela empresa. |
| <b>2002.34.00.035763-7</b> | Mandado de Segurança          | 7ª Vara DF  | Drogaria Dionemar Ltda  | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.                 |
| <b>2002.34.00.023651-4</b> | Mandado de Segurança          | 7ª Vara DF  | Drogaria Ravenna Ltda   | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.                 |
| <b>2002.34.00.025876-3</b> | Mandado de Segurança          | 20ª Vara DF | Drogaria Drugstore Matiello ME  | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.                 |
| <b>2002.34.00.035769-9</b> | Mandado de Segurança          | 5ª Vara DF  | Drogaria Eficaz Ltda  | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.                 |
| <b>2002.32.00.001855-1</b> | Mandado de Segurança          | 3ª Vara DF  | Agenciamento Marítimo Mercosul - AMSAL  | Cobrança de multa pela ANVISA por infração cometida pela empresa.                            |
| <b>2002.34.00.014567-9</b> | Mandado de Segurança          | 6ª Vara DF  | Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos do Estado da Bahia - SINCOFARBA | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.                 |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |   |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|---|
| <b>2002.34.00.018187-0</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos do Estado de Goiás                        | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.  |
| <b>2002.34.00.023153-2</b> | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF | Sindicato do Comércio Varejista de Juiz de Fora   | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.  |
| <b>2002.34.00.018803-7</b> | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF | Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos do Estado de Minas Gerais                 | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.  |
| <b>2002.34.00.016918-8</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos de Joinville                              | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.  |
| <b>2002.34.00.000068-0</b> | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF  | Wilson Sons Agência Marítima Ltda   | Obrigação imposta pela ANVISA para que a empresa (agência marítima) assumira Termo de Responsabilidade por infrações de ordem sanitária ocorridas em navios sob sua responsabilidade. |
| <b>2002.34.00.004739-2</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | Sindicato das Agências de Navegação Marítima e Comissárias de Despachos do Estado de Santa Catarina | Obrigação imposta pela ANVISA para que a empresa (agência marítima) assumira Termo de Responsabilidade por infrações de ordem sanitária ocorridas em navios sob sua responsabilidade. |
| <b>2002.34.00.000997-1</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Laboratórios Biosintética Ltda  | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de registro de revalidação de medicamento produzido pela empresa.   |
| <b>2002.34.00.009713-0</b> | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF  | Bunker Indústria Farmacêutica Ltda  | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de registro de revalidação de medicamento produzido pela empresa.   |
| <b>2002.34.00.035806-3</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF | Anna Gomes Pereira  | Negativa da ANVISA em fornecer medicamento para o tratamento de paciente portadora de enfermidade   |
| <b>2002.34.00.025874-6</b> | Mandado de Segurança | 14ª Vara DF | Sulcheffer Farmácia Ltda  | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.  |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|--|
| <b>2002.34.00.011580-6</b> | Ação Ordinária       | 13ª Vara DF | Laboratório Catarinense Ltda  | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização do produto elixir paregórico fabricado pela empresa.                             |
| <b>2002.34.00.018617-0</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Laboratório Gemballa Ltda   | Indeferimento, pela ANVISA, de renovação de registro de medicamento finigrip fabricado pela empresa.                                     |
| <b>2002.34.00.017406-0</b> | Ação Ordinária       | 14ª Vara DF | Aerovias Nacionales de Colômbia - AVIANCA   | Aplicação de multa pela ANVISA por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2002.34.00.023829-9</b> | Ação Ordinária       | 15ª Vara DF | Ana Derme Farmácia de Manipulação e Dispensação Ltda  | Proibição, pela ANVISA, de manipulação de substâncias retinóicas, inclusive isotretinoína, para uso sistêmico e tópico.                  |
| <b>2002.34.00.035550-0</b> | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF  | Viternat Laboratórios Ltda  | Omissão da ANVISA em analisar os pedidos de registro de medicamentos feitos pela empresa.  |
| <b>2002.34.00.026954-3</b> | Mandado de Segurança | 17ª Vara DF | Radiex Química Ltda   | Proibição, pela ANVISA, de comercialização de produto da empresa que contém CFC.   |
| <b>2002.34.00.000942-0</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais - ABENUTRI                          | Omissão da ANVISA em analisar os pedidos requeridos pela empresa para registro de seus produtos à base de L-carnitina e creatina.        |
| <b>2002.34.00.018772-0</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | Associação de Farmácias e Drogarias Independentes de São José do Rio Preto e Região. - ASSOFADI | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.   |
| <b>2002.34.00.013021-6</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF  | Unibrás Agro Química Ltda   | Inércia da ANVISA em incluir a empresa como fabricante de iscas-formicidas à base de sulfluramida.                                       |
| <b>2002.34.00.022424-2</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF  | As Ervas Curam Indústrias Farmacêuticas Ltda  | Obrigação, pela ANVISA, de registro de medicamentos fitoterápicos fabricados (magriervas, ginkgo biloba) e comercializados pela empresa. |
| <b>2002.34.00.022565-9</b> | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF | Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico - ABCFarma                                       | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.   |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |   |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|---|
| <b>2002.34.00.013436-4</b> | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF  | Socorro Carvalho e Cia.   | Cobrança de multa aplicada pela ANVISA por infração cometida pela empresa.  |
| <b>2002.34.00.017409-0</b> | Ação Ordinária       | 15ª Vara DF | Aerovias Nacionales de Colômbia - AVIANCA   | Cobrança de multa aplicada pela ANVISA por infração cometida pela empresa.  |
| <b>2002.34.00.034410-6</b> | Ação Ordinária       | 16ª Vara DF | Magistral Pharma de Bauru Ltda  | Proibição, pela ANVISA, de manipulação para uso sistêmico e tópico de substâncias retinóicas, inclusive isotretinoína pela empresa. |
| <b>2002.39.00.002173-6</b> | Mandado de Segurança | 5ª Vara DF  | Pará Navegação e Serviços Marítimos Ltda - PARANAV                                    | Cobrança de multa, pela ANVISA, por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2002.34.00.023040-7</b> | Ação Ordinária       | 14ª Vara DF | Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - SINDUSFARMA | Proibição, pela ANVISA, de nome de fantasia em vacinas produzidas pela empresa.   |
| <b>2002.34.00.037238-0</b> | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF | Radiex Química Ltda   | Cobrança de multa pela ANVISA por infração cometida pela empresa. ao comercializar o produto limpa contatos radiex.                 |
| <b>2002.34.00.003184-6</b> | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF  | Socorro Carvalho e Cia Ltda.  | Cobrança de multa, pela ANVISA, por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2002.34.00.003179-1</b> | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF  | Socorro Carvalho e Cia Ltda.  | Cobrança de multa, pela ANVISA, por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2002.34.00.003183-2</b> | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF  | Socorro Carvalho e Cia Ltda.  | Cobrança de multa, pela ANVISA, por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2002.34.00.003185-0</b> | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF  | Socorro Carvalho e Cia Ltda.  | Cobrança de multa, pela ANVISA, por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2002.34.00.003180-1</b> | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF  | Socorro Carvalho e Cia Ltda.  | Cobrança de multa, pela ANVISA, por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2002.34.00.003181-5</b> | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF  | Socorro Carvalho e Cia Ltda.  | Cobrança de multa, pela ANVISA, por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2002.34.00.003178-8</b> | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF  | Socorro Carvalho e Cia Ltda.  | Cobrança de multa, pela ANVISA, por infração cometida pela empresa.   |



## ANEXO I

|                            |                      |             |  |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|--|
| <b>2002.34.00.003182-9</b> | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF  | Socorro Carvalho e Cia Ltda.                     | Cobrança de multa, pela ANVISA, por infração cometida pela empresa.  |
| <b>2002.34.00.000107-2</b> | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF | Fertimport S/A                                   | Aplicação de multa pela ANVISA por infração cometida pela empresa (agência marítima).  |
| <b>2002.34.00.007382-6</b> | Ação Ordinária       | 13ª Vara DF | Laboratório Catarinense S/A                      | A ANVISA não forneceu cópias dos estudos científicos e do parecer da Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME) sobre a alteração da forma do medicamento produzido pela empresa. |
| <b>2002.34.00.000039-6</b> | Mandado de Segurança | 14ª Vara DF | Midway International Labs Ltda                   | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de registro de medicamentos fabricados e comercializados pela empresa (mass way, carbo vit, etc.)  |
| <b>2002.34.00.025873-2</b> | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF | Farmácia Antunes Ltda                            | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.   |
| <b>2002.34.00.036671-1</b> | Ação Ordinária       | 7ª Vara DF  | Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de registro de medicamentos (Adrenalina, Dalivit, Metoclopramida, Gluconato de cálcio e Complexo B) produzidos pela empresa.             |
| <b>2002.34.00.001994-1</b> | Ação Ordinária       | 14ª Vara DF | Midway International Labs Ltda                   | Apreensão, pela ANVISA, de produtos (macist vit, carboway, etc.) da empresa.   |
| <b>2002.34.00.003200-1</b> | Mandado de Segurança | 16ª Vara DF | Laboratório Catarinense S/A                      | A ANVISA não forneceu cópias dos estudos científicos e do parecer da Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME) sobre alteração da forma de medicamento produzido pela empresa.   |
| <b>2002.34.00.007000-1</b> | Mandado de Segurança | 14ª Vara DF | Marco Antônio Jost – ME e outros                 | Proibição, pela ANVISA, de produção e comercialização de produto erva-mate com açúcar pela empresa.  |
| <b>2002.34.00.007382-6</b> | Ação Ordinária       | 13ª Vara DF | Laboratório Catarinense S/A                      | Proibição, pela ANVISA, de produção e comercialização do elixir paregórico à base de ópio fabricado pela empresa.  |

## ANEXO I

| <b>CONTROLE DAS AÇÕES JUDICIAIS</b> |                      |                         |   |  |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|---|--|
| <b>2003</b>                         |                      |                         |   |  |
| <b>Nº do Processo</b>               | <b>Tipo de Ação</b>  | <b>Seção Judiciária</b> | <b>Autor</b>  | <b>Assunto</b>   |
| <b>2003.34.00.001021-9</b>          | Mandado de Segurança | 7ª Vara DF              | Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil - ALFOB  | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.   |
| <b>2003.34.00.033250-6</b>          | Ação Ordinária       | 20ª Vara DF             | Alimentos Zaeli Ltda  | Omissão da ANVISA em relação à nova análise de qualidade, pela qual possa ser constatada a probabilidade da comercialização do produto Coco Ralado da empresa.                   |
| <b>2003.34.00.018214-6</b>          | Mandado de Segurança | 16ª Vara DF             | Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares - ABIMED | Exigência da ANVISA em certificar produtos importados pelas empresas que já foram certificados no exterior.  |
| <b>2003.34.00.036133-2</b>          | Mandado de Segurança | 17ª Vara DF             | A.H. Indústria e Comércio Ltda  | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de álcool líquido pela empresa.  |
| <b>2003.34.00.033709-4</b>          | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF              | AM Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda   | Proibição, pela ANVISA, de aquisição e manipulação de produtos farmacêuticos fabricados e comercializados pela empresa.  |
| <b>2003.34.00.033135-7</b>          | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF              | Aventis Pharma Ltda   | Ausência, pela ANVISA, de manifestação em pedido de revisão das penalidades que foram aplicadas à empresa em decorrência de vários autos de infração.                            |
| <b>2003.34.00.009514-3</b>          | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF              | Aerovias Nacionales de Colômbia - AVIANCA   | Autuação de empresa aérea pela ANVISA por transportar passageiro sem portar o certificado internacional de vacinação contra a febre amarela no momento do desembarque no Brasil. |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|--|
| <b>2003.34.00.029963-9</b> | Ação Ordinária       | 5ª Vara DF  | Engarrafadora Asa Delta Ltda                                | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de álcool na forma líquida pela empresa.             |
| <b>2003.34.00.007221-8</b> | Ação Ordinária       | 3ª Vara DF  | Equatorial Transporte da Amazônia Ltda                      | Inscrição, pela ANVISA, do nome da empresa no Cadastro de Inadimplentes (CADIN) .                            |
| <b>2003.34.00.044143-2</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Balldarassi Indústria e Comércio Ltda                       | Penalidade administrativa determinada por decisão monocrática de diretor da ANVISA contra a empresa.         |
| <b>2003.34.00.013890-0</b> | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF  | EMS S/A   | Determinação, pela ANVISA, de licença de importação de medicamento importado ceftazidime pela empresa.       |
| <b>2003.34.00.000712-1</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF  | Comércio de Medicamentos Brair Ltda                         | Proibição, pela ANVISA, de manipulação de substâncias que contenham isotretinoína e retinóides.              |
| <b>2003.34.00.002056-6</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica - FEBRAFARMA | Cobrança, pela ANVISA, de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS).                               |
| <b>2003.34.00.015127-5</b> | Ação Ordinária       | 15ª Vara DF | Farmácia Natureza São Carlos Ltda                           | Proibição imposta pela ANVISA de manipulação de substâncias retinóicas à base de isotretinoína pela empresa. |
| <b>2003.34.00.029879-1</b> | Ação Ordinária       | 15ª Vara DF | Farmácia Queiroz de Guaxupé Ltda                            | Proibição imposta pela ANVISA de manipulação de substâncias retinóicas à base de isotretinoína pela empresa. |
| <b>2003.34.00.000711-8</b> | Ação Ordinária       | 5ª Vara DF  | Farmácia Officinal de Itumbiara Ltda                        | Proibição imposta pela ANVISA de manipulação de substâncias retinóicas à base de isotretinoína pela empresa. |
| <b>2003.34.00.041184-4</b> | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF | Gauchafarma Medicamentos Ltda                               | Cobrança, pela ANVISA, de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS).                               |
| <b>2003.34.00.012141-6</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | Herbarium Laboratório Botânico Ltda                         | Proibição, pela ANVISA, de comercialização de guaraná em cápsulas pela empresa.                              |
| <b>2003.34.00.003605-0</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Labase Farmácia de Manipulação Ltda                         | Proibição, pela ANVISA, de comercialização da substância fosfatidilcolina pela empresa.                      |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |   |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|---|
| <b>2003.34.00.039097-4</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC | Não apresentação, pela ANVISA, de dados técnicos relativos à aprovação do uso de agrotóxico à base do ingrediente ativo glifosato.                                      |
| <b>2003.34.00.024219-0</b> | Mandado de Segurança | 5ª Vara DF  | Laboratório Gross S/A                               | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de revalidação do registro de produto assepium balsâmico pela empresa.  |
| <b>2003.34.00.015998-2</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | Itaba Indústria de Tabaco Brasileira Ltda           | Cobrança, pela ANVISA, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) sobre cada marca de cigarro a ser registrada pela empresa.                                |
| <b>2003.34.00.008889-5</b> | Ação Ordinária       | 9ª Vara DF  | Indústria de Erva Mate Erechim Ltda                 | Proibição, pela ANVISA, de adição de açúcar em erva-mate produzido pela empresa.  |
| <b>2003.34.00.025634-5</b> | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF | J.Ruette – Comercial Importadora e Exportadora      | Cobrança de multa pela ANVISA por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2003.34.00.008996-9</b> | Mandado de Segurança | 8ª Vara DF  | Pepsico do Brasil Ltda                              | Proibição, pela ANVISA, de utilização de rótulo do produto comercializado pela empresa.   |
| <b>2003.34.00.016710-9</b> | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF  | Laboratório Biosintética Ltda                       | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de revalidação de registro de medicamento biocarbo produzido pela empresa.  |
| <b>2003.34.00.001763-0</b> | Ação Ordinária       | 4ª Vara DF  | Líder Taxi Aéreo                                    | Cobrança de multa, pela ANVISA, por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2003.34.00.001474-0</b> | Ação Ordinária       | 16ª Vara DF | Imifarma – Produtos Farmacêuticos e Cosméticos S/A  | Cobrança, pela ANVISA, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS).  |
| <b>2003.34.00.012961-6</b> | Ação Ordinária       | 4ª Vara DF  | Pronabel Cosméticos e Perfumaria                    | Omissão da ANVISA em registrar produto NATUMEL fabricado pela empresa.  |
| <b>2003.34.00.037467-1</b> | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF  | Native Indústria Farmacêutica Ltda                  | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de registro de medicamento korean ginseng produzido pela empresa sem fundamentação e sem respeito à ampla defesa e contraditório. |

## ANEXO I

|                            |                      |             |  |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|--|
| <b>2003.34.00.026345-7</b> | Ação Ordinária       | 14ª Vara DF | Pronabel Cosméticos e Perfumaria Ltda  | Obrigação de registro junto à ANVISA de produtos fitoterápicos comercializados pela empresa. |
| <b>2003.34.00.016628-9</b> | Ação Ordinária       | 13ª Vara DF | Micronal S/A   | Cobrança de multa pela ANVISA por infração cometida pela empresa.                            |
| <b>2003.34.00.032710-3</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF | Newtequi Indústria e Comércio Ltda   | Cobrança de multa pela ANVISA por infração cometida pela empresa.                            |
| <b>2003.72.08.002361-3</b> | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF  | Sindicato das Agências de Navegação Marítima e Comissárias de Despachos do Estado de Santa Catarina – SINDASC. | Cobrança, pela ANVISA, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) .              |
| <b>2003.34.00.005504-7</b> | Mandado de Segurança | 8ª Vara DF  | Sindicato das Agências de Navegação Marítima do Estado do Paraná - SINDAPAR                                    | Cobrança, pela ANVISA, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) .              |
| <b>2003.34.00.030325-5</b> | Mandado de Segurança | 5ª Vara DF  | Sindicato do Comércio Varejista de Produtos do Estado do Piauí   | Cobrança, pela ANVISA, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS).               |

## ANEXO I

| <b>CONTROLE DAS AÇÕES JUDICIAIS</b> |                      |                         |   |  |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|---|--|
| <b>2004</b>                         |                      |                         |   |  |
| <b>Nº do Processo</b>               | <b>Tipo de Ação</b>  | <b>Seção Judiciária</b> | <b>Autor</b>  | <b>Assunto</b>   |
| <b>2004.34.00.043855-8</b>          | Ação Ordinária       | 4ª Vara DF              | Associação Brasileira de Distribuidores de Laboratórios Nacionais - ABRADILAN | Determinação da ANVISA para que as empresas distribuidoras de medicamentos somente se abasteçam das empresas titulares dos registros dos produtos. |
| <b>2004.34.00.016287-8</b>          | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF             | Cifarma Científica Farmacêutica Ltda  | Multa aplicada pela ANVISA por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2004.34.00.006040-9</b>          | Ação Ordinária       | 22ª Vara DF             | Centro Nacional de Navegação Transatlântica                                   | Falta de fiscalização e emissão de certificado de livre prática nos portos, pela ANVISA, devido à greve dos servidores.                            |
| <b>2004.34.00.028343-5</b>          | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF             | Boeringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda                     | Multa aplicada pela ANVISA em virtude de infração cometida pela empresa.   |
| <b>2004.34.00.020049-4</b>          | Ação Ordinária       | 9ª Vara DF              | Causticlor Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda                    | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de soda cáustica lipon pela empresa.   |
| <b>2004.34.00.005403-5</b>          | Mandado de Segurança | 16ª Vara DF             | Cellofarm Ltda  | Apreensão de lotes de medicamento microfenolato mofetil da empresa pela ANVISA.  |
| <b>2004.34.00.024102-3</b>          | Ação Ordinária       | 9ª Vara DF              | Luiza Dayrelll Ferreira Tavares   | ANVISA demorou na liberação de prótese amplatzer para cateterismo em criança recém nascida.  |
| <b>2004.34.00.019442-5</b>          | Ação Ordinária       | 9ª Vara DF              | Laboratório Catarinense S/A   | ANVISA colocou advertência (tarja vermelha) em medicamento em forma de cápsulas catuama comercializado pela empresa.                               |
| <b>2004.34.00.048615-8</b>          | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF              | Industrial Boituva de Alimentos S/A   | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de álcool líquido pela empresa.  |
| <b>2004.34.00.023144-0</b>          | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF              | Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda   | Cobrança de multa pela ANVISA por infração cometida pela empresa.  |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|--|
| <b>2004.34.00.016608-7</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF | HTs Tecnologia de Saúde Ltda  | Omissão da ANVISA em relação ao registro de produto bexen importado pela empresa   |
| <b>2004.34.00.017461-5</b> | Mandado de Segurança | 16ª Vara DF | Instituto Paulista para a Pesquisa e Tratamento da Síndrome da Impotência Sexual Masculina Ltda | Multa aplicada pela ANVISA por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2004.34.00.022859-3</b> | Ação Ordinária       | 22ª Vara DF | Drywash Indústria e Comércio Ltda   | Cobrança de multa, pela ANVISA, e consequente inclusão do nome da empresa no Cadastro de Inadimplentes (CADIN).  |
| <b>2004.34.00.013464-2</b> | Ação Ordinária       | 15ª Vara DF | Dedini Açúcar e Álcool Ltda   | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de álcool líquido pela empresa.  |
| <b>2004.34.00.044547-8</b> | Ação Ordinária       | 5ª Vara DF  | Farmácia Cesário Ltda e outros  | Cobrança de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) pela ANVISA.   |
| <b>2004.34.00.006014-5</b> | Ação Ordinária       | 6ª Vara DF  | Labormedia Indústria Farmacêutica Ltda  | Interdição da empresa pela ANVISA.   |
| <b>2004.34.00.023124-5</b> | Ação Ordinária       | 22ª Vara DF | Libbs Farmacêutica Ltda   | Cancelamento, pela ANVISA, de registro de medicamento elani produzido pela empresa.  |
| <b>2004.34.00.043544-6</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF | Associação Gaúcha de Farmácias e Drogarias Independentes - AGAFI                                | Proibição, pela ANVISA, de veiculações publicitárias de medicamentos, por farmácias e drogarias, que contenham designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, logomarcas, slogans e nomes dos fabricantes. |
| <b>2004.34.00.009047-7</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Associação Brasileira de Distribuidores de Laboratórios Nacionais - ABRADILAN                   | Obrigatoriedade determinada pela ANVISA de manter durante todo o período de funcionamento do estabelecimento comercial, técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia.                                  |
| <b>2004.34.00.040659-6</b> | Mandado de Segurança | 5ª Vara DF  | Associação Brasileira de Centros de Diálise e Transplante - ABCDT                               | Limitação no atendimento de pacientes, pela ANVISA, em relação a tratamento de hemodiálise realizada pela empresa.   |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|--|
| <b>2004.34.00.040220-8</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | Vera Lúcia Pafaro Silva e outros              | Proibição, pela ANVISA, de remessa de sangue do cordão umbilical para laboratório dos EUA com escopo de criopreservação e conservação de células-tronco. |
| <b>2004.34.00.008399-2</b> | Mandado de Segurança | 7ª Vara DF  | Sudamax Indústria e Comércio de Cigarros Ltda | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS), pela ANVISA, para renovação de pedido de registro de medicamento feito pela empresa.    |
| <b>2004.34.00.020191-0</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF  | Laboratório Santo Antônio S/A                 | Multa aplicada pela ANVISA por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2004.34.00.008050-3</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda        | Indeferimento, pela ANVISA, de revalidação de registro de medicamentos produzidos pela empresa.  |
| <b>2004.34.00.042406-0</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda        | Indeferimento, pela ANVISA, de revalidação de registro de medicamento prodofenaco-p produzido pela empresa.  |
| <b>2004.34.00.003623-2</b> | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF  | Ortosíntese Indústria e Comércio Ltda         | Aplicação de multa pela ANVISA por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2004.34.00.018214-0</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Paramed Materiais Médico e Hospitalares Ltda  | Indeferimento, pela ANVISA, de revalidação dos certificados de registro de produtos médicos hospitalares fabricados pela empresa.                        |
| <b>2004.34.00.022495-2</b> | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF  | Nortefarma Comércio Ltda                      | Cobrança de multa pela ANVISA em virtude de infração cometida pela empresa.  |
| <b>2004.34.00.008209-6</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Ortosíntese Indústria e Comércio Ltda         | Aplicação de multa pela ANVISA em virtude de infração cometida pela empresa e inclusão do nome desta no Cadastro de Inadimplentes (CADIN)                |
| <b>2004.34.00.042770-2</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | Blausiegel Indústria e Comércio Ltda          | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de renovação de registro de medicamento levorin fabricado pela empresa.  |
| <b>2004.34.00.030130-0</b> | Ação Ordinária       | 5ª Vara DF  | Mega Química Indústria e Comércio Ltda        | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de álcool líquido pela empresa.  |



## ANEXO I

|                            |                      |            |                                       |  |
|----------------------------|----------------------|------------|---------------------------------------|--|
| <b>2004.34.00.047596-0</b> | Mandado de Segurança | 8ª Vara DF | Samanta Maria Gobbo Fredizzi e outras | Indeferimento, pela ANVISA, de remessa de sangue do cordão umbilical para laboratório dos EUA com a finalidade de processamento de células-tronco e criopreservação em sistema autólogo (uso próprio). |
|----------------------------|----------------------|------------|---------------------------------------|--|

## ANEXO I

| <b>CONTROLE DAS AÇÕES JUDICIAIS</b> |                      |                         |  |   |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|--|---|
| <b>2005</b>                         |                      |                         |  |   |
| <b>Nº do Processo</b>               | <b>Tipo de Ação</b>  | <b>Seção Judiciária</b> | <b>Autor</b>   | <b>Assunto</b>  |
| 2005.34.00.031713-0                 | Ação Ordinária       | 15ª VARA DF             | Farmalab Indústria Química e Farmacêutica Ltda         | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de registro de revalidação de medicamento osteoplus produzido pela empresa. |
| 2005.34.00.031714-4                 | Ação Ordinária       | 4ª VARA DF              | Farmalab Indústria Química e Farmacêutica Ltda         | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de registro de revalidação de medicamento jumexil produzido pela empresa.   |
| 2005.34.00.020834-1                 | Mandado de Segurança | 14ª VARA DF             | Intermed Equipamento Médico e Hospitalar Ltda          | Proibição, pela ANVISA, de comercialização de produto ventilador bird pela empresa.                               |
| 2005.34.00.006481-4                 | Mandado de Segurança | 4ª VARA DF              | Farmoquímica S/A                                       | Cancelamento, pela ANVISA, do registro da marca de produto adoless fabricado pela empresa.                        |
| 2005.34.00.000432-9                 | Mandado de Segurança | 13ª VARA DF             | Ferrari Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda | Inércia da ANVISA na análise do pedido de registro de produtos fabricados pela empresa.                           |
| 2005.34.00.033993-8                 | Ação Ordinária       | 22ª VARA DF             | Farmalab Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda      | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de revalidação do registro de medicamento travisco produzido pela empresa.  |
| 2005.34.00.032893-5                 | Ação Ordinária       | 1ª VARA DF              | Farmalab Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda      | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de revalidação do registro de medicamento albicon produzido pela empresa.   |
| 2005.34.00.006641-7                 | Mandado de Segurança | 3ª VARA DF              | Galgrin Group Ltda                                     | Inscrição, pela ANVISA, do nome da empresa no cadastro de inadimplentes (CADIN).                                  |
| 2005.34.00.014524-8                 | Ação Ordinária       | 22ª VARA DF             | Oziel Mustafá dos Santos e Cia Ltda                    | Inclusão, pela ANVISA, de registro do nome da empresa no Cadastro de Inadimplentes (CADIN) .                      |

## ANEXO I

|                            |                      |             |                                      |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|--------------------------------------|--|
| <b>2005.34.00.004263-0</b> | Mandado de Segurança | 16ª VARA DF | Márcia de Campos Rodrigues e outras. | Indeferimento, pela ANVISA, de remessa do sangue do cordão umbilical para laboratório situado nos EUA.                                       |
| <b>2005.34.00.035761-0</b> | Ação Ordinária       | 5ª VARA DF  | Ledal Química do Brasil Ltda         | ANVISA não cancelou o registro do nome do medicamento afenato da empresa, conforme esta havia requerido.                                     |
| <b>2005.34.00.033620-2</b> | Mandado de Segurança | 21ª VARA DF | Línea Nutrição Ciência S/A           | Multa aplicada pela ANVISA em virtude de infração cometida pela empresa.   |
| <b>2005.34.00.028082-0</b> | Mandado de Segurança | 13ª VARA DF | Laboratório Itafarma Ltda            | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de registro de medicamento similar fabricado pela empresa.   |
| <b>2005.34.00.020873-9</b> | Ação Ordinária       | 22ª VARA DF | Libbs Farmacêutica Ltda              | Utilização, pela ANVISA, de agravante de reincidência como parâmetro para a fixação de eventuais penalidades de multa com relação à empresa. |
| <b>2005.34.00.014039-0</b> | Mandado de Segurança | 9ª VARA DF  | Laboratório Regius Ltda              | Indeferimento, pela ANVISA, de revalidação de registro de medicamento cessatose produzido pela empresa.                                      |
| <b>2005.34.00.006635-9</b> | Mandado de Segurança | 5ª VARA DF  | Lasa Indústria Farmacêutica S/A      | Inscrição, pela ANVISA, de nome da empresa no Cadastro de Inadimplentes (CADIN).   |
| <b>2005.34.00.025056-4</b> | Mandado de Segurança | 7ª VARA DF  | Laboratório Itafarma Ltda            | Interdição, pela ANVISA, de estabelecimento empresarial.   |
| <b>2005.34.00.024537-0</b> | Ação Ordinária       | 21ª VARA DF | Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda      | Multa aplicada pela ANVISA em virtude de infração cometida pela empresa.   |
| <b>2005.34.00.032606-8</b> | Ação Ordinária       | 22ª VARA DF | Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda      | Multa aplicada pela ANVISA em virtude de infração cometida pela empresa.   |
| <b>2005.34.00.034883-4</b> | Ação Ordinária       | 3ª VARA DF  | Kopkins do Brasil Industrial Ltda    | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de renovação de registro de medicamento similar um minuto produzido pela empresa.                      |
| <b>2005.34.00.030736-6</b> | Mandado de Segurança | 2ª VARA DF  | Laboratórios Inkas S/A               | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de renovação de registro de medicamento gratia probatum inkas produzido pela empresa.                  |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|--|
| <b>2005.34.00.017228-0</b> | Mandado de Segurança | 13ª VARA DF | Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda                            | Aplicação da multa, pela ANVISA, por infração da empresa.  |
| <b>2005.34.00.033343-3</b> | Ação Ordinária       | 1ª VARA DF  | Perfetti Van Melle Brasil Ltda                                    | ANVISA está condicionando a renovação ou concessão de novos registros de medicamento da empresa à retirada das propriedades funcionais atribuídas ao xilitol e ao bicarbonato de sódio nos rótulos e embalagens. |
| <b>2005.34.00.033907-8</b> | Mandado de Segurança | 16ª VARA DF | Open Representação, Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de renovação de medicamento produzido pela empresa.  |
| <b>2005.34.00.031242-6</b> | Mandado de Segurança | 9ª VARA DF  | Open Representação, Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de renovação de medicamento bigmar 5 - fu produzido pela empresa.  |
| <b>2005.34.00.010494-1</b> | Ação Ordinária       | 8ª VARA DF  | Indústria de Bebidas Paris Ltda                                   | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de álcool etílico na forma líquida produzido pela empresa.   |
| <b>2005.34.00.004302-2</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda      | Aplicação de multa, pela ANVISA, por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2005.34.00.001494-3</b> | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF  | Susy Gomes Hoffmann e outras.                                     | Não autorização, pela ANVISA, de remessa de sangue do cordão umbilical para laboratório dos EUA com finalidade de processamento de células-tronco e criopreservação.   |
| <b>2005.39.00.005825-6</b> | Ação Ordinária       | 1ª Vara DF  | Wilson Sons Agência Marítima Ltda                                 | Multa aplicada pela ANVISA por infração cometida pela empresa.   |
| <b>2005.34.00.009832-4</b> | Mandado de Segurança | 5ª Vara DF  | Unimed de Ourinhos – Cooperativa de Trabalho Médico               | Não autorização, pela ANVISA, de funcionamento de estabelecimento comercial por ausência de requisitos técnicos.   |
| <b>2005.34.00.032589-9</b> | Ação Ordinária       | 1ª Vara DF  | Vinícola Grassi Ltda  | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de álcool etílico líquido pela empresa, tendo que ser substituído, obrigatoriamente, por álcool etílico em forma de gel.                                 |

## ANEXO I

|                            |                      |             |  |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|--|
| <b>2005.34.00.028060-8</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | Itaba Indústria de Tabaco Brasileira Ltda                  | Cobrança, pela ANVISA, de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) para cada marca de cigarro, e registros distintos e individualizados para uma mesma marca, caso existam diferentes tipos de produtos, em função de sua composição. |
| <b>2005.34.00.001736-0</b> | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF  | Suarez Importação Comércio Intern. Ltda                    | Indeferimento, pela ANVISA, de registro de medicamento siscomex produzido pela empresa.  |
| <b>2005.34.00.009812-9</b> | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF  | Unimed de Pindamonhangaba Cooperativa de Trabalho Médico   | Não autorização, pela ANVISA, de funcionamento de estabelecimento comercial por ausência de requisitos técnicos.   |
| <b>2005.34.00.025339-5</b> | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF  | Alice Diniz de Ávila e outros                              | Indeferimento, pela ANVISA, de autorização para envio de sangue contido no cordão umbilical para laboratório nos EUA para preservação de célula-tronco.  |
| <b>2005.34.00.019193-0</b> | Ação Ordinária       | 4ª Vara DF  | Arte Farmacêutica – Farmácia de Manipulação Ltda.          | Restrição, pela ANVISA, da manipulação das substâncias retinóicas pela empresa.  |
| <b>2005.34.00.002346-6</b> | Mandado de Segurança | 17ª Vara DF | Associação de Farmácias e Drogarias - ASFAD                | Cobrança, pela ANVISA, de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS).   |
| <b>2005.34.00.030178-3</b> | Mandado de Segurança | 16ª Vara DF | Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda | Cobrança, pela ANVISA, de multa por infração cometida pela empresa.  |
| <b>2005.34.00.003041-3</b> | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF | Atonus Engenharia de Sistemas Ltda                         | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de autorização de funcionamento da empresa.  |
| <b>2005.34.00.021461-2</b> | Ação Ordinária       | 9ª Vara DF  | Astrazeneca do Brasil Ltda                                 | Cobrança, pela ANVISA, de multa por infração cometida pela empresa.  |
| <b>2005.34.00.020060-0</b> | Ação Ordinária       | 17ª Vara DF | Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda                   | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de renovação de registro de medicamento vitaseng produzido pela empresa.   |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|--|
| <b>2005.34.00.025204-7</b> | Mandado de Segurança | 5ª Vara DF  | Diffucap Chemobras Química e Farmacêutica Ltda                              | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de revalidação de registro de medicamento angipril produzido pela empresa.   |
| <b>2005.34.00.008392-0</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Associação Brasileira de Distribuição de Laboratórios Nacionais - ABRADILAN | Cobrança, pela ANVISA, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS).   |
| <b>2005.34.00.008402-8</b> | Ação Ordinária       | 3ª Vara DF  | Drogaria Trade Ltda   | Proibição, pela ANVISA, de propaganda de medicamentos realizada pela empresa.  |
| <b>2005.34.00.025783-4</b> | Ação Ordinária       | 17ª Vara DF | Destilaria Pignata Ltda   | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de álcool etílico na forma líquida pela empresa.   |
| <b>2005.34.00.008221-6</b> | Ação Ordinária       | 3ª Vara DF  | Companhia Brasileira de Distribuição Ltda                                   | Proibição, pela ANVISA, de propaganda de medicamentos realizada pela empresa.  |
| <b>2005.34.00.023097-7</b> | Ação Ordinária       | 5ª Vara DF  | Câmara Brasileira de Produtos Odontológicos                                 | Não criação, pela ANVISA, de uma Câmara Técnica de Produtos Odontológicos com o intuito de fiscalizar os produtos odontológicos da empresa.                                |
| <b>2005.34.00.035533-6</b> | Mandado de Segurança | 17ª Vara DF | DFL Comércio e Indústria S/A  | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de revalidação de registro de medicamento articaíne anestésico fabricado pela empresa.   |
| <b>2005.34.00.036857-2</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Editora Gazeta do Povo  | Multa aplicada pela ANVISA em virtude de propaganda irregular realizada pela empresa (veículo de comunicação impresso do Estado do Paraná)                                 |
| <b>2005.34.00.024029-6</b> | Ação Ordinária       | 4ª Vara DF  | Cristiane de Oliveira Teles- ME   | Proibição, pela ANVISA, de aquisição e manipulação, para uso sistêmico e tópico, de medicamentos à base de substâncias retinóicas, inclusive a isotretinoína pela empresa. |
| <b>2005.34.00.024028-2</b> | Ação Ordinária       | 21ª Vara DF | Cristiane de Oliveira Teles - ME  | Proibição, pela ANVISA, de captação de receita com a intermediação de medicamentos entre a empresa e suas filiais.   |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|--|
| <b>2005.34.00.014882-2</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | Elaine Cristina Ormenese Altieri e outros                       | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de autorização para encaminhamento a laboratório dos EUA do sangue contido no cordão umbilical, com a finalidade de processamento de células-tronco e criopreservação em sistema autólogo. |
| <b>2005.34.00.027171-5</b> | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF | Ângelo Vanderley Suzin e Farmácia de Manipulação Dicrís ME.     | Indeferimento, pela ANVISA, de manipulação e dispensação do medicamento manipulado pela empresa sem a manifestação do profissional prescritor.   |
| <b>2005.34.00.035819-8</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF | Gisele Diniz de Oliveira Staut e outros                         | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de autorização para encaminhamento a laboratório dos EUA do sangue contido no cordão umbilical, com a finalidade de processamento de células-tronco e criopreservação em sistema autólogo. |
| <b>2005.34.00.023110-1</b> | Ação Ordinária       | 6ª Vara DF  | Federação Brasileira das Redes Associativas de Farmácias        | Indeferimento, pela ANVISA, de veiculação publicitária de medicamentos pela empresa.   |
| <b>2005.34.00.003890-8</b> | Ação Ordinária       | 17ª Vara DF | Insite Serviços e Cosméticos Ltda                               | Multa aplicada pela ANVISA em virtude de propaganda irregular praticada pela empresa.  |
| <b>2005.34.00.010891-8</b> | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF  | Fenton Indústria e Comércio de Cigarros Importação e Exportação | Cobrança da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), pela ANVISA, para que a empresa possa registrar as marcas de seu produto (cigarro).   |

## ANEXO I

| <b>CONTROLE DAS AÇÕES JUDICIAIS</b> |                      |                         |  |  |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|--|--|
| <b>2006</b>                         |                      |                         |  |  |
| <b>Nº do Processo</b>               | <b>Tipo de Ação</b>  | <b>Seção Judiciária</b> | <b>Autor</b>   | <b>Assunto</b>   |
| <b>2006.34.00.016039-5</b>          | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF              | Andréia de Czemerinski e outros  | Indeferimento, pela ANVISA, de remessa do sangue do cordão umbilical para laboratório dos EUA para processamento de células-tronco e criopreservação |
| <b>2006.34.00.024939-9</b>          | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF             | Ativus Farmacêutica Ltda   | Indeferimento da renovação de registro do medicamento folacin pela ANVISA.   |
| <b>2006.34.00.010425-0</b>          | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF              | DMG Comércio e Representação Ltda  | Impossibilidade de importação da mercadoria pela empresa, que deve ser submetida à inspeção sanitária, devido à greve dos funcionários da ANVISA.    |
| <b>2006.34.00.018309-4</b>          | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF              | Carrefour Comércio e Indústria Ltda  | Restrição de propaganda de medicamentos da empresa pela ANVISA.  |
| <b>2006.34.00.019440-5</b>          | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF             | Cargill Agrícola S/A   | A empresa consta como inadimplente no Cadastro Informativo de Créditos Não Quitados do Setor Público Federal - CADIN                                 |
| <b>2006.34.00.037201-0</b>          | Ação Ordinária       | 3ª Vara DF              | Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda                        | Indeferimento do pedido de renovação do registro do medicamento fortplex pela ANVISA.  |
| <b>2006.34.00.027837-2</b>          | Ação Ordinária       | 7ª Vara DF              | Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda                        | Indeferimento do pedido de renovação do registro do medicamento metronil pela ANVISA.  |
| <b>2006.32.00.002535-6</b>          | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF              | CMA CGM do Brasil Agência Marítima Ltda                                    | Não concessão do Certificado de Livre Prática para a empresa em virtude de greve dos funcionários da ANVISA  |
| <b>2006.34.00.020979-6</b>          | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF              | Cogumelo do Sol Agaricus do Brasil – Comércio, Importação, Exportação Ltda | Omissão da ANVISA para apreciar o pedido de revalidação de registro de medicamento cogumelo do sol produzido pela empresa.                           |



## ANEXO I

|                            |                      |                         |  |   |
|----------------------------|----------------------|-------------------------|--|---|
| <b>2006.34.00.031957-3</b> | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF              | Cifarma Científica Farmacêutica Ltda                     | Não revalidação, pela ANVISA, do pedido de registro do medicamento neuralgyn comercializado pela empresa.                               |
| <b>2006.34.00.011715-3</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF             | Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda      | Não revalidação, pela ANVISA, do pedido de registro do medicamento expectomel comercializado pela empresa.                              |
| <b>2006.34.00.012019-6</b> | Ação Ordinária       | 17ª Vara DF             | Destilaria Pignata Ltda                                  | Restrição, pela ANVISA, da produção, comercialização, engarrafamento ou envasamento de álcool etílico na forma líquida pela empresa.    |
| <b>2006.34.00.027436-1</b> | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF              | Drogaria São Paulo S/A                                   | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de ampliação das atividades da empresa como varejista e atacadista.                               |
| <b>2006.35.03.005540-1</b> | Ação Ordinária       | Vara Única de Rio Verde | DNP Indústria de Navegação Ltda                          | Imposição de multa, pela ANVISA, por infração cometida pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.027437-5</b> | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF             | Drogaria São Paulo S/A                                   | Cobrança, pela ANVISA, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária,   |
| <b>2006.34.00.024938-5</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF              | DM Indústria Farmacêutica Ltda                           | Indeferimento, pela ANVISA, de revalidação do registro do produto memorex fabricado pela empresa.                                       |
| <b>2006.32.00.002125-6</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF              | Brazshipping Marítima Ltda                               | Indeferimento, pela ANVISA, de certificado de livre prática para carga e descarga de embarcação pela empresa                            |
| <b>2006.34.00.021076-0</b> | Mandado de Segurança | 8ª Vara DF              | Brascola Ltda  | Restrição, pela ANVISA, da produção e comercialização de produtos inalantes e capazes de promover depressão no sistema nervoso central. |
| <b>2006.34.00.035827-7</b> | Mandado de Segurança | 14ª Vara DF             | Boehringer Ingelheim do Brasil Química Farmacêutica Ltda | Cobrança de multa, pela ANVISA, e inclusão do nome da empresa no CADIN.   |
| <b>2006.34.00.031047-4</b> | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF              | Bunker Indústria Farmacêutica Ltda                       | Indeferimento do registro de medicamento candibeta pela ANVISA.   |

## ANEXO I

|                            |                      |             |  |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|--|
| <b>2006.34.00.024251-2</b> | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF  | Boehringer Ingelheim do Brasil Química Farmacêutica Ltda | Cobrança de multa, pela ANVISA, por propaganda irregular de medicamento kiddi pharmaton realizada pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.003674-7</b> | Ação Ordinária       | 13ª Vara DF | Bunker Indústria Farmacêutica Ltda                       | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de revalidação do registro do medicamento redsai stress da empresa.  |
| <b>2006.34.00.023550-3</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | Bunker Indústria Farmacêutica Ltda                       | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de revalidação do registro do medicamento retinar da empresa.  |
| <b>2006.34.00.035826-3</b> | Mandado de Segurança | 7ª Vara DF  | Boehringer Ingelheim do Brasil Química Farmacêutica Ltda | Aplicação de multa pela ANVISA por propaganda irregular de medicamento pharmaton feito pela empresa.   |
| <b>2006.34.00.002942-6</b> | Ação Ordinária       | 17ª Vara DF | CMA CGM do Brasil Agencia Marítima Ltda                  | Reclama que a atividade dos agentes marítimos não se subjugam ao controle da vigilância sanitária por isso não admite a imposição de autorização para funcionamento por parte da ANVISA. |
| <b>2006.34.00.011131-3</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Cibecol Industrial Farmacêutica Ltda                     | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de registro de medicamento produzido pela empresa.   |
| <b>2006.34.00.007421-2</b> | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF  | Casa Granada Laboratórios, Farmácias e Drogarias S/A     | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de revalidação de registro de medicamento glicerina produzido pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.000405-5</b> | Ação Ordinária       | 6ª Vara DF  | Glaxosmithkline Brasil Ltda                              | Indeferimento de restituição de valores pagos à ANVISA com relação à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.   |
| <b>2006.34.00.032575-5</b> | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF | Igefarma Laboratórios S/A                                | Indeferimento, pela ANVISA, da renovação do pedido de registro de medicamento papuless produzido pela empresa por caducidade.  |
| <b>2006.34.00.021406-8</b> | Mandado de Segurança | 17ª Vara DF | Igefarma Laboratórios S/A                                | Indeferimento, pela ANVISA, da renovação do pedido de registro de medicamento geribion produzido pela empresa por caducidade.  |
| <b>2006.34.00.013105-1</b> | Mandado de Segurança | 7ª Vara DF  | Inaceres Indústria e Comércio Ltda                       | Indeferimento de restituição de valores pagos à ANVISA com relação à TFVS.   |

## ANEXO I

|                            |                      |             |  |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|--|
| <b>2006.34.00.005104-0</b> | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF | Itaba Indústria de Tabaco Brasileira Ltda                    | Cobrança, pela ANVISA, de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária para renovação de marcas de cigarros produzidos pela empresa para exportação. |
| <b>2006.34.00.009189-4</b> | Mandado de Segurança | 16ª Vara DF | Igefarma Laboratórios S/A                                    | Indeferimento, pela ANVISA, da renovação do pedido de registro de medicamento ducilamina produzido pela empresa por caducidade.                      |
| <b>2006.34.00.011348-5</b> | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF  | Hospital Santa Lúcia S/A                                     | Não vistoria, por parte da ANVISA, em relação aos bens móveis importados (2 ecógrafos) pela empresa em virtude de greve dos funcionários.            |
| <b>2006.34.00.024360-3</b> | Ação Ordinária       | 9ª Vara DF  | Indústria, Comércio e Engarrafadora de Álcool Absoluto Ltda. | Proibição, pela ANVISA, de produção e comercialização de álcool etílico em estado líquido pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.009302-0</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | EMS S/A  | Não vistoria, por parte da ANVISA, em relação aos bens móveis importados pela empresa em virtude de greve dos funcionários.                          |
| <b>2006.34.00.001415-9</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | Einco Bimaterial Ltda  | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de revalidação de registro de medicamento osteosynt produzido pela empresa.                                    |
| <b>2006.34.00.025620-9</b> | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF | Express Trading Importadora e Exportadora Ltda               | Indeferimento, por parte da ANVISA, de autorização para importação “por conta e ordem de terceiro” de matéria-prima para medicamento.                |
| <b>2006.34.00.011523-5</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Instituto Cardio-Pulmonar da Bahia Ltda                      | A ANVISA não realizou a inspeção sanitária do aparelho de raios-X importado pela empresa em virtude de greve de seus servidores.                     |
| <b>2006.34.00.024477-3</b> | Ação Ordinária       | 13ª Vara DF | Indústria e Comércio de Bebidas Fornaziero                   | Restrição, pela ANVISA, de produção e comercialização de álcool etílico na forma líquida.  |
| <b>2006.34.00.015685-4</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF  | Farmácia de Manipulação Excelência Ltda                      | Débito fiscal da empresa frente à ANVISA.  |
| <b>2006.34.00.016820-4</b> | Ação Ordinária       | 1ª Vara DF  | Indústria Missiato de Bebidas Ltda                           | Restrição, pela ANVISA, de produção e comercialização de álcool etílico na forma líquida.  |

## ANEXO I

|                            |                      |             |  |   |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|---|
| <b>2006.34.00.023813-9</b> | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF | Itaba Indústria de Tabaco Brasileira Ltda      | Cobrança, pela ANVISA, de taxa de fiscalização de vigilância sanitária, diante do registro e renovação de marcas de cigarros e cigarrilhas produzidos exclusivamente para exportação. |
| <b>2006.34.00.012033-0</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | EMS S/A  | A ANVISA não realizou a inspeção sanitária dos produtos importados pela empresa em face de greve de seus servidores.  |
| <b>2006.34.00.018034-9</b> | Mandado de Segurança | 7ª Vara DF  | Farmarin Indústria e Comércio Ltda             | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de revalidação de registro de medicamento cphd.   |
| <b>2006.34.00.026321-8</b> | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF | EMI Importação e Distribuição Ltda             | Indeferimento, pela ANVISA, do registro de equipamento para lipoaspiração vibrolipo produzido pela empresa.   |
| <b>2006.34.00.030880-3</b> | Ação Ordinária       | 9ª Vara DF  | L M Farma Indústria e Comércio Ltda            | Cobrança de dívida, pela ANVISA, por meio de auto de infração sanitária expedido contra a empresa.  |
| <b>2006.34.00.022565-3</b> | Ação Ordinária       | 7ª Vara DF  | Laboratórios Gemballa Ltda                     | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de revalidação de registro de medicamento atapec produzido pela empresa.  |
| <b>2006.35.00.018734-7</b> | Ação Ordinária       | 9ª vara DF  | LCA Limpadora e Conservadora Aparecidense Ltda | Cobrança integral, pela ANVISA, de taxa de fiscalização de vigilância sanitária.  |
| <b>2006.34.00.022389-0</b> | Ação Ordinária       | 4ª Vara DF  | Laboratórios Gemballa Ltda                     | Inclusão, pela ANVISA, do nome da empresa no Cadastro Informativo de Créditos Não Quitados para com o Setor Público Federal - CADIN   |
| <b>2006.34.00.031958-7</b> | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF  | Laboratórios Goulart S/A                       | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de revalidação de registro do medicamento elixir de inhome goulart produzido pela empresa.  |
| <b>2006.35.00.005996-2</b> | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF  | Laboratório Teuto Brasileiro S/A               | Não realização da inspeção sanitária, pela ANVISA, dos produtos importados pela empresa, em virtude de greve dos servidores da ANVISA.  |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|--|
| <b>2006.34.00.034065-5</b> | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF  | Laboratório Regius Ltda                                   | Indeferimento, pela ANVISA, de revalidação de registro do medicamento cessatose fabricado pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.037148-5</b> | Mandado de Segurança | 17ª Vara DF | Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.  | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, pela ANVISA, em razão da concessão de autorização de funcionamento da empresa.   |
| <b>2006.34.00.034051-8</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | Laboratório Simões Ltda                                   | Indeferimento, por parte da ANVISA, da renovação do registro do produto fitoterápico cereus produzido pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.009492-7</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | Laboratório Aclimação Ltda                                | Proibição, pela ANVISA, da substância acetato de chumbo, em concentração superior a 0,6%, utilizada pela empresa em tinturas para cabelos.   |
| <b>2006.34.00.008387-0</b> | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF | Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda                     | Caducidade do registro, pela ANVISA, de medicamento vitforte produzido pela empresa.   |
| <b>2006.34.00.034063-8</b> | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF  | Laboratório Regius Ltda                                   | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de revalidação de registro de medicamento fitoterápico ELIXIR BACURI fabricado pela empresa.   |
| <b>2006.34.00.028445-1</b> | Ação Ordinária       | 17ª Vara DF | Laboratório Itafarma                                      | Interdição do estabelecimento empresarial, pela ANVISA.  |
| <b>2006.34.00.036047-9</b> | Ação Ordinária       | 7ª Vara DF  | Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Odontológicos S/A | Suspensão, pela ANVISA, da distribuição, do comércio e do uso em todo território nacional de medicamento produzido pela empresa, sem exibição dos documentos que comprovaram tal situação. |
| <b>2006.34.00.009092-0</b> | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF  | Medley S/A Indústria Farmacêutica                         | Ausência de inspeção sanitária, por parte da ANVISA, para liberação de produtos importados pela empresa, em virtude de greve dos servidores da agência.                                    |
| <b>2006.34.00.031634-1</b> | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF | Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda                    | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de revalidação de registro de medicamento CALCIMED produzido pela empresa.   |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |   |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|---|
| <b>2006.34.00.031629-7</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda  | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de revalidação de registro de medicamento FUNGANAZOL produzido pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.024849-0</b> | Ação Ordinária       | 5ª Vara DF  | Latinofarma Indústria Farmacêutica Ltda                                       | Cobrança abusiva, pela ANVISA, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária referente ao registro do medicamento ACCUVIT da empresa.                           |
| <b>2006.34.00.017554-2</b> | Ação Ordinária       | 15ª Vara DF | Luper Indústria Farmacêutica Ltda   | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de revalidação do registro do produto fabricado pela empresa.   |
| <b>2006.34.00.020896-9</b> | Ação Ordinária       | 6ª Vara DF  | Latinofarma Indústria Farmacêutica Ltda                                       | Cobrança, pela ANVISA, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS).  |
| <b>2006.34.00.018795-1</b> | Ação Ordinária       | 9ª Vara Df  | Johnson & Johnson Industrial Ltda   | Proibição, pela ANVISA, do uso da figura do pássaro sabiá nas embalagens do medicamento emplastro poroso sabiá produzido pela empresa.                            |
| <b>2006.34.00.031629-7</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda  | Cobrança, pela ANVISA, de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS)   |
| <b>2006.34.00.036549-5</b> | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF | Minas Goiás Transportes Ltda  | Exigência, pela ANVISA, de contratação de farmacêuticos pelas empresas de transportes de medicamentos.  |
| <b>2006.34.00.009093-3</b> | Mandado de Segurança | 17ª Vara DF | Medley S.A Indústria Farmacêutica   | Não realização, pela ANVISA, de desembaraço das mercadorias importadas sob as licenças de importação por causa do movimento paredista (greve) de seus servidores. |
| <b>2006.34.00.034650-5</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF | Sindicato dos Distribuidores de Medicamentos e Produtos Hospitalares do Piauí | Cobrança, pela ANVISA, de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) dos associados da empresa.  |
| <b>2006.34.00.009380-5</b> | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF  | Mercantil Grafe Ltda  | Apreensão, pela ANVISA, de produto saneante água sanitária Dular fabricado pela empresa em todo o território nacional.  |

## ANEXO I

|                            |                      |             |  |   |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|---|
| <b>2006.34.00.031953-9</b> | Ação Ordinária       | 17ª Vara DF | Naturium Comércio de Livros e Produtos Naturais Ltda         | Apreensão, pela ANVISA, de diversos produtos comercializados pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.009094-7</b> | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF | Nestlé Brasil Ltda e outros                                  | Ausência da realização de inspeção sanitária, pela ANVISA, por motivo de greve dos seus servidores.   |
| <b>2006.34.00.009173-0</b> | Ação Ordinária       | 16ª Vara DF | Medley S/A Indústria Farmacêutica                            | Auto de infração sanitária emitido pela ANVISA contra a empresa por propaganda irregular de medicamentos.   |
| <b>2006.35.00.011370-0</b> | Ação Civil Pública   | 1ª Vara DF  | Ministério Público Federal                                   | Não utilização do Teste de Amplificação de Detecção de Ácido Nucléico (NAT), pela ANVISA.   |
| <b>2006.34.00.026172-1</b> | Mandado de Segurança | 5ª Vara DF  | Microdata Tecnologia Ltda                                    | Suspensão, pela ANVISA, de propaganda de alguns softwares produzidos pela empresa.  |
| <b>2006.35.00.008598-5</b> | Ação Ordinária       | 1ª Vara DF  | Pessoa Física Masculina                                      | Indenização por danos materiais devido a uso de medicamento.  |
| <b>2006.34.00.006226-1</b> | Mandado de Segurança | 7ª Vara DF  | Nova Farma Indústria Farmacêutica Ltda                       | Ausência de inspeção sanitária, pela ANVISA, para emissão de licença de importação de produtos da empresa sob o argumento de greve dos servidores.  |
| <b>2006.34.00.009078-6</b> | Ação Ordinária       | 13ª Vara DF | Solufarma Indústria e Comércio Importação Representação Ltda | Indeferimento, pela ANVISA, de revalidação do registro de medicamento bicarbonato de sódio 8,48% similar produzido e comercializado pela empresa.   |
| <b>2006.34.00.018023-2</b> | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF | Sanval Comércio e Indústria Ltda                             | Interdição, pela ANVISA, do produto bromazepan fabricado pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.013594-0</b> | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF | Saneativo Laboratório Farmacêutico Ltda                      | Morosidade da ANVISA em analisar os requerimentos de registro dos produtos seneclor e ativocide fabricados pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.034511-6</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Rodocerto Transportes Ltda                                   | Exigência, por parte da ANVISA, de contratação de responsável técnico (farmacêutico) para a concessão de autorização de funcionamento às empresas de transporte que trabalhem com medicamentos. |

## ANEXO I

|                            |                               |             |   |   |
|----------------------------|-------------------------------|-------------|---|---|
| <b>2006.34.00.028068-0</b> | Mandado de Segurança          | 21ª Vara DF | Martinelli & Muffa Ltda e outros                                | Exigência, por parte da ANVISA, de contratação de responsável técnico (farmacêutico) para a concessão de autorização de funcionamento às empresas de transporte que trabalhem com medicamentos. |
| <b>2006.34.00.025217-4</b> | Mandado de Segurança          | 13ª Vara DF | Ranbaxy Farmacêutica Ltda                                       | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de registro de revalidação de medicamento genérico sinvastatina fabricado pela empresa.   |
| <b>2006.34.00.024847-2</b> | Mandado de Segurança          | 22ª Vara DF | Ranbaxy Farmacêutica Ltda                                       | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de registro de revalidação de medicamento genérico Aciclovir fabricado pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.026993-5</b> | Mandado de Segurança          | 15ª Vara DF | Santa Terezinha Distribuidora de Produtos Industrializados Ltda | Ausência de inspeção sanitária, pela ANVISA, para emissão de licença de importação dos produtos da empresa, em virtude de greve dos seus servidores.  |
| <b>2006.34.00.023502-7</b> | Ação Ordinária                | 1ª Vara DF  | Palmindaya Cosméticos Ltda                                      | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de produto Palmindaya fabricado pela empresa que contém o princípio “acetato de chumbo a 0,6%”  |
| <b>2006.34.00.009079-0</b> | Ação Ordinária                | 17ª Vara DF | Solufarma Indústria e Comércio Importação Representação Ltda    | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de revalidação de registro de medicamento produzido pela empresa.   |
| <b>2006.34.00.010556-3</b> | Mandado de Segurança Coletivo | 5ª Vara DF  | Sindicato Nacional das Indústrias de Produtos de Limpeza        | Ausência de inspeção sanitária, por parte da ANVISA, para a liberação de produtos importados pelas empresas associadas, em virtude de greve dos servidores da agência.                          |
| <b>2006.34.00.026016-8</b> | Mandado de Segurança          | 3ª Vara DF  | Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda                             | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de revalidação de registro de medicamento Tensilax produzido pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.024011-8</b> | Ação Ordinária                | 13ª Vara DF | Pepilon Indústria de Cosméticos Ltda                            | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de produto à base de acetato de chumbo produzido pela empresa.  |



## ANEXO I

|                            |                      |                          |  |  |
|----------------------------|----------------------|--------------------------|--|--|
| <b>2006.34.00.034097-7</b> | Mandado de Segurança | 16ª Vara DF              | Saúde e Energia e Comércio de Bebidas e Produtos Alimentícios Ltda | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de registro de produto (repositor hidroeletrólítico para prática de atividade física sabor guaraná- guaraplus) fabricado pela empresa.       |
| <b>2006.34.00.028756-3</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF              | Officina Farmacêutica Ltda   | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de produtos à base de retinóides, entre outros produtos psicotrópicos e entorpecentes produzidos pela empresa.             |
| <b>2006.34.00.012015-1</b> | Mandado de Segurança | 5ª Vara DF               | Organza Internacional Cosméticos Ltda                              | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de registro do produto (creme desodorante para os pés - QUERATOTÍLICO) fabricado pela empresa.   |
| <b>2006.34.00.014215-7</b> | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF              | Raia & Cia Ltda  | Restrição, por parte da ANVISA, de propaganda de medicamentos realizada pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.031008-7</b> | Mandado de Segurança | 5ª Vara DF               | Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda                             | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de renovação de registro do produto “água para injeção” fabricado pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.033541-3</b> | Mandado de Segurança | 7ª Vara DF               | Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda                             | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de renovação de registro de medicamento similar Ericloran produzido pela empresa.  |
| <b>2006.35.02.003528-5</b> | Mandado de Segurança | Vara única – Anápolis GO | Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A                        | Não realização, pela ANVISA, de inspeção sanitária para a liberação dos produtos importados pela empresa em virtude de greve dos seus servidores.                                  |
| <b>2006.34.00.015386-2</b> | Mandado de Segurança | 17ª Vara DF              | Probiótica Laboratórios Ltda                                       | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de registro de um pacote de sortidos, formado por oito produtos alimentícios suplementares (monster nitro pack no2) fabricados pela empresa. |
| <b>2006.34.00.002006-3</b> | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF              | Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda                             | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de registro de revalidação de produto Hemodotti fabricado pela empresa.  |
| <b>2006.34.00.031007-3</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF               | Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda                             | Determinação, pela ANVISA, de alteração dos nomes dos produtos comercializados pela empresa.   |

## ANEXO I

|                            |                               |             |   |  |
|----------------------------|-------------------------------|-------------|---|--|
| <b>2006.34.00.008231-2</b> | Mandado de Segurança          | 9ª Vara DF  | Óssea Technology Indústria e Comércio Ltda        | Não realização, pela ANVISA, de fiscalização para a concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a empresa.  |
| <b>2006.34.00.006922-4</b> | Ação Declaratória de Nulidade | 22ª Vara DF | Farmalab Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda | ANVISA cobrou taxa de fiscalização sanitária acima do valor devido alegando tratar-se de medicamento novo sob proteção patentária.   |
| <b>2006.34.00.033323-1</b> | Ação Ordinária                | 14ª Vara DF | Bunker Indústria Farmacêutica Ltda                | A ANVISA criou nova regra para o registro de produtos sem a observância da Lei 6.360/76.   |
| <b>2006.34.00.002161-3</b> | Ação Civil Publica            | 14ª Vara DF | Ministério Público Federal                        | Alega não foram respeitadas as normas para concessão do registro de medicamento BTXA, do Laboratório Cristália, para paralisia cerebral.   |
| <b>2006.34.00.005465-6</b> | Mandado de Segurança          | 14ª Vara DF | Igefarma Laboratórios S/A                         | A empresa foi inscrita no CADIN em vista do não recolhimento da taxa de fiscalização sanitária devida e não paga, em relação ao registro de medicamento Biofull.   |
| <b>2006.34.00.006972-8</b> | Mandado de Segurança          | 16ª Vara DF | Chaba-Charutos da Bahia Ltda                      | Reclama do alto valor da taxa de fiscalização sanitária cobrada por marca de charuto ou cigarrilha, o que inviabiliza o funcionamento da empresa.  |
| <b>2006.34.00.007009-9</b> | Ação Ordinária                | 1ª Vara DF  | Laboratório B Braun S/A                           | Requeru que o registro do produto Metronidazol como medicamento similar e o registro sobre o nome de Metronac. Recebeu da ANVISA, após o registro intimação para alterar o nome. O produto está registrado no INPI e a ANVISA usurpa a função daquele órgão. |
| <b>2006.34.00.011441-1</b> | Mandado de Segurança          | 1ª Vara DF  | EMS S/A   | Ausência de inspeção sanitária, por parte da ANVISA, para a liberação de produtos importados pelas empresas associadas, em virtude de greve dos servidores da agência.   |
| <b>2006.34.00.016932-6</b> | Ação Ordinária                | 20ª Vara DF | Luper Indústria Farmacêutica Ltda                 | Empresa perdeu o registro do medicamento Acerogrip C por protocolar fora do prazo legal.   |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |   |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|---|
| <b>2006.34.00.022608-0</b> | Mandado de segurança | 17ª Vara DF | Macromed Comercio de Material Médico Hospitalar | Reclama a suspensão da importação, distribuição, comercio e uso das luvas de látex para procedimentos modelos supermax select e outros. O produto tem registro com vencimento em 2009.  |
| <b>2006.34.00.022615-1</b> | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF | Medley S/A Indústria Framacêutica.              | Reclama do transcurso de prazo para a concessão de registro e/ou renovação de registro de uma serie de medicamentos.  |
| <b>2006.34.00.024944-3</b> | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF  | Boehringer Ingelhein do Brasil Quim. Farm. Ltda | Empresa autuada por fazer propaganda de medicamento sem respaldo legal. Combivalente-sulfato de salbutamol + brometo de ipratropio.   |
| <b>2006.34.00.025005-0</b> | Ação Ordinária       | 16ª Vara DF | Laser Solutions Tecnologia Ltda                 | Reclama auto de infração expedido pela ANVISA contra a empresa por comercializar produto sem registro na ANVISA.  |
| <b>2006.34.00.027014-1</b> | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF  | Leofarma Indústria e Comercio Ltda              | Pedido de registro de medicamento similar Sinarest está com prazo de concessão esgotado, nos termos da lei.   |
| <b>2006.34.00.037831-0</b> | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF  | Kondortech Equipamentos Odontológicos Ltda      | Empresa fabrica de ultrasom para retirar tártaro e obteve licença temporária, pediu prorrogação, mas está sem resposta da ANVISA e teme não poder apresentar o produto em congresso de odontologia e comercializar o produto. |

## ANEXO I

| <b>CONTROLE DAS AÇÕES JUDICIAIS</b> |                      |                         |   |   |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|---|---|
| <b>2007</b>                         |                      |                         |   |   |
| <b>Nº do Processo</b>               | <b>Tipo de Ação</b>  | <b>Seção Judiciária</b> | <b>Autor</b>  | <b>Assunto</b>  |
| 2007.34.00.043572-8                 | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF              | EMS S/A   | Inexistência e invalidade do registro sanitário do medicamento Zoltralina devido à irregular veiculação de propaganda.                    |
| 2007.34.00.026159-5                 | Ação Ordinária       | 9 Vara DF               | EMS S/A   | Silêncio da ANVISA em registrar o medicamento de princípio ativo “cloridrato de bromexina”, após decorridos os 120 dias legais.           |
| 2007.34.00.028990-0                 | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF             | EMS S/A   | Silêncio da ANVISA face ao pedido de inclusão de nova apresentação comercial do medicamento de princípio ativo “ibuprofeno” pela Empresa. |
| 2007.34.00.031313-0                 | Ação Ordinária       | 20ª Vara DF             | Clínica Anna Aslan S/C Ltda.                                | Restrição pela ANVISA da Procaína Benzóica Estabilizada, usada em processos degenerativos por não oferecer segurança à população.         |
| 2007.34.00.026713-2                 | Ação Ordinária       | 3ª Vara DF              | Farmácia Posanga Ltda                                       | Proibição e restrição aos medicamentos retinóides manipulados pela empresa.   |
| 2007.34.00.006207-8                 | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF             | Fábrica de Charutos Leite Alves Ltda                        | A cobrança de taxa de fiscalização e vigilância sanitária pela ANVISA para que a empresa renove o registro de suas marcas.                |
| 2007.34.00.016151-7                 | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF             | Fresenius Kabi Brasil Ltda                                  | Não expedição pela ANVISA do certificado de “boas práticas de fabricação” à empresa.  |
| 2007.34.00.003604-2                 | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF             | Cirúrgica Jaw Comércio e Materiais Médico-Hospitalares Ltda | Renovação de AFE especial, sem o pagamento dos atrasados da taxa de vigilância sanitária.   |
| 2007.34.00.007763-0                 | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF             | Instituto Terapêutico Delta Ltda                            | Indeferimento de renovação do registro de produto à base de Nifedipino pela ANVISA.   |
| 2007.34.00.011822-0                 | Ação Ordinária       | 13ª Vara DF             | Itaba Indústria de Tabaco Brasileira Ltda                   | Cobrança da taxa de fiscalização de vigilância sanitária pela ANVISA com relação a registros para cada marca de cigarro mesma marca.      |

## ANEXO I

|                            |                      |                             |   |  |
|----------------------------|----------------------|-----------------------------|---|--|
| <b>2007.34.00.000433-0</b> | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF                 | Difucap Chemobras Química e Farmacêutica Ltda                           | Pedido de renovação do produto “Loncord”.  |
| <b>2007.35.03.001847-2</b> | Ação Ordinária       | Vara Única de Rio Verde     | DNP – Indústria de navegação Ltda                                       | Empresa autuada por não dispor de certificado de desratização ou isenção de desratização válida.   |
| <b>2007.34.00.036069-5</b> | Ação Ordinária       | 14ª Vara DF                 | Divina Distribuidora de Vitaminas Naturais Sundow Rexall do Brasil Ltda | Registro de ácido ascórbico caduco, porque não renovou o pedido tempestivamente.   |
| <b>2007.34.00.038988-5</b> | Mandado de Segurança | 16ª Vara DF                 | Distribuidora Brasil de Medicamentos Ltda                               | Autorização de funcionamento especial para o ano de 2007 sem cobrança das taxas entre os anos de 2002-2006.  |
| <b>2007.34.00.033703-7</b> | Ação Ordinária       | 3ª Vara DF                  | Drogaria e Perfumaria Fênix Ltda  | Fechamento do estabelecimento por 90 dias por falsificação de medicamentos e rotulagem irregular.  |
| <b>2007.34.00.039979-7</b> | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF                 | Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda                     | ANVISA mantém-se silente frente ao pedido de inclusão de novo acondicionamento concernente a medicamento.  |
| <b>2007.34.00.011140-2</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF                  | Meizler Biopharma S/A   | Multa por propaganda irregular.  |
| <b>2007.35.00.006870-8</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF                  | Icaraí do Brasil Indústria e Comércio Ltda.                             | Proibição da produção e comercialização do álcool etílico na forma líquida.  |
| <b>2007.35.02.000626-1</b> | Ação Ordinária       | Vara Única de Anápolis (GO) | Centraidar Indústria e Comércio de Bebidas Ltda                         | Empresa produtora e envasadora de álcool etílico questiona a RDC 46 que proíbe a comercialização do produto na forma líquida em volume superior a 50 mililitros. |
| <b>2007.35.02.039979-7</b> | Mandado de Segurança | 14ª Vara DF                 | H B Farma Laboratórios Ltda   | Demora no registro de seu produto.   |
| <b>2007.39.00.007331-4</b> | Medida Cautelar      | 2ª Vara DF                  | Marjan Indústria e Comércio Ltda  | Cobrança retroativa de TFVS condicionando à renovação de registro.   |
| <b>2007.34.00.015129-7</b> | Ação Ordinária       | 7ª Vara DF                  | Icaraí do Brasil Indústria e Comércio Ltda.                             | Proibição da produção e comercialização do álcool etílico na forma líquida.  |

## ANEXO I

|                            |                           |             |   |  |
|----------------------------|---------------------------|-------------|---|--|
| <b>2007.34.00.020956-3</b> | Ação Ordinária            | 22ª Vara DF | Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda                           | ANVISA definiu o preço do medicamento à base de ganciclovir abaixo do pretendido pela empresa.   |
| <b>2007.34.00.040371-8</b> | Ação Ordinária            | 16ª Vara DF | Janssen – CILAG Farmacêutica Ltda                                 | Concessão pela ANVISA de registro de medicamento de empresa concorrente sem analisar a bioequivalência e a biodiversidade exigidos por Lei.              |
| <b>2007.34.00.036923-9</b> | Ação Ordinária            | 15ª Vara DF | Multidrink do Brasil Ltda   | Proibição da produção e comercialização do álcool etílico na forma líquida.  |
| <b>2007.34.00.016020-3</b> | Mandado de Segurança      | 15ª Vara DF | Associação Brasileira de Distribuidoras de Laboratórios Nacionais | Cobrança retroativa da taxa de fiscalização de vigilância sanitária pela ANVISA.   |
| <b>2007.34.00.026630-6</b> | Mandado de Segurança      | 4ª Vara DF  | Med Fort Distribuidora de Medicamentos Ltda.                      | Documentação precária da empresa, o que inviabiliza a concessão da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresas Farmacêuticas).                         |
| <b>2007.34.00.044496-7</b> | Ação Ordinária            | 20ª Vara DF | Meizler Biopharma S/A   | Morosidade da ANVISA no processo para deferimento da licença de importação de medicamentos pela empresa.   |
| <b>2007.34.00.015260-7</b> | Medida Cautelar Inominada | 5ª Vara DF  | Marjan Indústria e Comércio Ltda                                  | Não renovação, pela ANVISA, do registro de medicamento fitoterápico indicado para alívio dos sintomas da menopausa por colocar em risco a saúde pública. |
| <b>2007.34.00.029061-0</b> | Mandado de Segurança      | 9ª Vara DF  | Genzyme do Brasil Ltda  | A CMED – ANVISA colocou preço do medicamento produzido pela empresa abaixo do mercado.   |
| <b>2007.34.00.029060-6</b> | Mandado de Segurança      | 6ª Vara DF  | Genzyme do Brasil Ltda  | A CMED – ANVISA colocou preço do medicamento produzido pela empresa abaixo do mercado.   |
| <b>2007.34.00.008172-9</b> | Ação Ordinária            | 22ª Vara DF | Latinofarma Indústria Farmacêutica Ltda                           | Indeferimento, pela ANVISA, de renovação de registro do medicamento à base de Tobracin e Dexametosana)   |
| <b>2007.34.00.038702-8</b> | Medida Cautelar Inominada | 14ª Vara DF | Medley S/A Indústria Farmacêutica                                 | Multa por Infração sanitária cometida pela empresa em virtude propaganda irregular do medicamento Pyrolipac.   |

## ANEXO I

|                            |                      |             |  |   |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|---|
| <b>2007.34.00.044511-9</b> | Ação Ordinária       | 20ª Vara DF | Luper Indústria Farmacêutica Ltda                                  | Indeferimento de renovação de registro do medicamento Acerogrip C, pela ANVISA.   |
| <b>2007.34.00.020564-1</b> | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF  | Rádio Terra FM de Goiânia Ltda                                     | Veiculação de propaganda do medicamento Kit Magri Diet PFH sem registro na ANVISA.  |
| <b>2007.35.00.017877-3</b> | Ação Declaratória    | 8ª Vara DF  | Rádio Araguaia Ltda  | Veiculação de propaganda do medicamento FPH Magridiet sem registro na ANVISA.   |
| <b>2007.34.00.029086-3</b> | Mandado de Segurança | 14ª Vara DF | Ravick Produtos Químicos e Cosméticos Ltda                         | Classificação do medicamento Operculina Macrocarpa Urb Convolvulus Scamminia (Aguardente Alemã) produzido pela empresa como fitoterápico registrado e não mais como isento de registro. |
| <b>2007.34.00.001568-9</b> | Ação Ordinária       | 3ª Vara DF  | Química Haller Ltda  | Indeferimento, pela ANVISA, do pedido de renovação de registro do medicamento Tazoxil.  |
| <b>2007.34.00.037993-9</b> | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF | Raia S/A   | Retirada de fotos de medicamentos em listas de preços no site da empresa para não caracterizar propaganda.  |
| <b>2007.34.00.016236-1</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF  | Química Haller Ltda  | Indeferimento de renovação de registro do medicamento Tazoxil pela ANVISA.  |
| <b>2007.34.00.017704-6</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda                             | Indeferimento, pela ANVISA, de renovação de registro de medicamento similar (Cefoxilina Sódica).  |
| <b>2007.34.00.037796-6</b> | Ação Ordinária       | 9ª Vara DF  | Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A                        | Aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) nos medicamentos Pulmozyme e Neategason.   |
| <b>2007.34.00.030363-3</b> | Mandado de Segurança | 17ª Vara DF | Neurosoft do Brasil Comércio, Importação e Exportação Equipamentos | Não foi concluída, pela ANVISA, a análise do registro de produto médico fabricado pela empresa dentro do prazo legal estipulado.  |
| <b>2007.34.00.029109-4</b> | Mandado de Segurança | 8ª Vara DF  | Sampoerna Tabacos América Latina Ltda                              | Cobrança retroativa da taxa de fiscalização de vigilância sanitária pela ANVISA de produtos derivados do fumo destinados exclusivamente à exportação.                                   |

## ANEXO I

|                            |                      |             |  |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|--|
| <b>2007.34.00.007119-7</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Ravick Produtos Químicos e Cosméticos Ltda | Indeferimento, pela ANVISA, do arquivamento temporário do registro do produto Castaniodo comercializado pela empresa.  |
| <b>2007.34.00.041212-4</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF  | Sigma Pharma Ltda                          | Cobrança de multa, pela ANVISA, por propaganda irregular do medicamento Velamox realizada pela empresa.  |
| <b>2007.34.00.036451-0</b> | Mandado de Segurança | 16ª Vara DF | Sigma Pharma Ltda                          | Morosidade, por parte da ANVISA, para análise do pedido de inclusão de novo acondicionamento para o medicamento Chron-asa 5 produzido pela empresa.          |
| <b>2007.34.00.036820-6</b> | Ação Ordinária       | 21ª Vara DF | Sigma Pharma Ltda                          | Cobrança de multa, pela ANVISA, aplicada no Auto de Infração Sanitária em virtude de propaganda irregular do medicamento Diazepan Nq praticada pela empresa. |
| <b>2007.34.00.022420-6</b> | Ação Ordinária       | 13ª Vara DF | Sigma Pharma Ltda                          | Omissão da ANVISA acerca do pedido de registro de medicamento Ramipress HCT similar produzido pela empresa.  |
| <b>2007.34.00.022419-6</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF  | Sigma Pharma Ltda                          | Omissão da ANVISA em reconhecer a existência e validade do registro sanitário do medicamento similar Zoltralina produzido pela empresa.                      |
| <b>2007.34.00.005983-7</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF  | Sigma Pharma Ltda                          | Omissão de análise pela ANVISA da declaração de existência e validade do registro sanitário de medicamento Diclostir produzido pela empresa.                 |
| <b>2007.34.00.013522-7</b> | Ação Ordinária       | 4ª Vara DF  | Sigma Pharma Ltda                          | Omissão de análise pela ANVISA da declaração de existência e validade do registro sanitário de medicamento Alfron produzido pela empresa.                    |
| <b>2007.34.00.018738-0</b> | Ação Ordinária       | 1ª Vara DF  | Sigma Pharma Ltda                          | Omissão de análise pela ANVISA da declaração de existência e validade do registro sanitário de medicamento Zaarpres HCT produzido pela empresa.              |



## ANEXO I

|                            |                      |             |  |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|--|
| <b>2007.34.00.031558-3</b> | Ação Ordinária       | 5ª Vara DF  | Sigma Pharma Ltda  | Indeferimento, pela ANVISA, de pedido de alteração do nome comercial de medicamento produzido pela empresa Dopavasc  |
| <b>2007.34.00.022865-2</b> | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF | Sindicato da Empresa de Transportes de Cargas de Campinas e Região | Obrigação, pela ANVISA, da obtenção das Autorizações de Funcionamento e Especiais, de contratação de farmacêutico e do pagamento das Taxas de Fiscalização |
| <b>2007.34.00.013521-3</b> | Ação Ordinária       | 13ª Vara DF | Sigma Pharma Ltda  | Omissão da ANVISA em analisar a existência e validade do registro sanitário do medicamento Malena produzido pela empresa.                                  |
| <b>2007.34.00.008173-2</b> | Mandado de Segurança | 7ª Vara DF  | Santé Anápolis Farmacêutica Ltda                                   | Proibição, pela ANVISA, de manipulação e comercialização de substâncias retinóicas.  |
| <b>2007.34.00.035426-0</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Techdrill Equipamentos Médicos Ltda                                | Não foi analisado pela ANVISA o pedido de registro de medicamento feito pela empresa.  |
| <b>2007.34.00.039487-3</b> | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF  | Tekplast Indústria e Comércio de Produtos Plásticos Ltda           | Proibição, pela ANVISA, de fabricação e comercialização de saco para lixo hospitalar produzido pela empresa.   |
| <b>2007.34.00.025782-8</b> | Mandado de Segurança | 17ª vara DF | Technart Embalagens Ltda   | Suspensão da fabricação, distribuição e comercialização, pela ANVISA, de um produto produzido pela empresa para eliminar odores (nick).                    |
| <b>2007.34.00.031727-5</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Vitalbrasilnet Comércio de Vitaminas Ltda                          | Fechamento de estabelecimento comercial pela ANVISA.   |
| <b>2007.34.00.044153-0</b> | Mandado de Segurança | 8ª Vara DF  | VMI Indústria e Comércio Ltda                                      | Não revalidação, pela ANVISA, de autorização de modelo (AM) para comercialização de equipamento de Raio X Hemodinâmica Cignus fabricado pela empresa.      |
| <b>2007.34.00.038928-9</b> | Ação Ordinária       | 9ª Vara DF  | Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda                                  | Aplicação de multa, pela ANVISA, por propaganda irregular do Clusivol feita pela empresa.  |
| <b>2007.34.00.011092-5</b> | Ação Ordinária       | 13ª Vara DF | Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda                                | Cancelamento do registro do Isoface pela ANVISA.   |

## ANEXO I

|                            |                      |             |  |   |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|---|
| <b>2007.34.00.037788-0</b> | Mandado de Segurança | 17ª Vara DF | Transmed Distribuidora de Medicamentos Hospitalares Ltda | Cobrança, pela ANVISA, do pagamento das taxas de fiscalização de vigilância sanitária para concessão de autorização de funcionamento comum (AFE) e autorização de funcionamento especial (AE), imprescindíveis para o funcionamento da empresa. |
| <b>2007.34.00.031728-9</b> | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF  | Vitalbrasil Comércio e Distribuição de Vitaminas Ltda    | Interdição, pela ANVISA, de estabelecimento empresarial em face da existência de irregularidades.   |
| <b>2007.34.00.022342-7</b> | Ação Ordinária       | 14ª Vara DF | Wyth Indústria Farmacêutica Ltda                         | Aplicação, pela ANVISA, do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), um desconto linear de 24,65%, aos medicamentos produzidos pela empresa.   |
| <b>2007.34.00.027086-1</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | VMI Indústria e Comércio Ltda                            | Proibição, pela ANVISA, da produção, fabricação e comercialização dos equipamentos de ultra-som ULTRA VISION da empresa até que se conclua a análise do registro.   |
| <b>2007.34.00.000477-5</b> | Mandado de Segurança | 14ª Vara DF | Leve Brisa Indústria e Comércio Ltda                     | ANVISA permanece silente quanto a revalidação de produto domissanitário a base de diclorobenzeno.   |
| <b>2007.34.00.001908-0</b> | Ação Ordinária       | 1ª Vara DF  | Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda                          | Reclama anulação de registro de medicamento similar à empresa concorrente sem a exigência de estudos de bioequivalência.  |
| <b>2007.34.00.002268-4</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF | A Medical Ltda ME  | Restrição da Portaria 344/98 impede empresas no ramo da manipulação de trabalhar com produtos sujeitos a fiscalização.  |
| <b>2007.34.00.002642-4</b> | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF  | Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda      | Pediu para suspender os efeitos as RE 1361/2006 que indeferiu pedido de revalidação de registro de medicamento.   |
| <b>2007.34.00.002732-3</b> | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF | Brasil Transportes Intermodal Ltda                       | Transportar medicamentos sem assistência de profissional habilitado.  |
| <b>2007.34.00.002849-3</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Drogaria Castro's Ltda                                   | Divulgou medicamentos de venda livre através de propaganda impressa.  |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |   |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|---|
| <b>2007.34.00.004213-4</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | Baxter Hospitalar Ltda                              | Prorrogação validade Certificado de Boas Práticas de Fabricação.  |
| <b>2007.34.00.004848-1</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | Ativus Farmacêutica Ltda                            | ANVISA decidiu alterar marca de um medicamento registrado.  |
| <b>2007.34.00.004849-5</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | Ativus Farmacêutica Ltda                            | Obriga alteração de nome comercial a marca de medicamento.  |
| <b>2007.34.00.006208-1</b> | Mandado de segurança | 4ª Vara DF  | Indústria de Tabacos da Bahia Ltda                  | Discute o valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária cobrada por marca de cigarro.   |
| <b>2007.34.00.006538-5</b> | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF  | Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda | Revalidação do registro do medicamento Tetraben.  |
| <b>2007.34.00.007140-2</b> | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF  | Editora Abril S/A                                   | A ANVISA lavrou auto de infração e impôs multa de R\$ 20.000,00 pela veiculação de propaganda irregular de anticoncepcional.            |
| <b>2007.34.00.012146-9</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | APC Controle de Pragas Ltda                         | Pede Autorização de Funcionamento de Empresa.   |
| <b>2007.34.00.016244-7</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | Ativus Farmacêutica Ltda                            | Cancelamento de registro de marca idêntica da mesma empresa.  |
| <b>2007.34.00.008924-7</b> | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF | Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda              | Empresa detentora do registro do medicamento de marca pede anulação de registro de medicamento similar produzido por outra empresa.     |
| <b>2007.34.00.037126-6</b> | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF  | Distribuidora e Drogeria Sete Irmãos Ltda           | Não consegue efetivar o credenciamento no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, o que é feito pela WEB.            |
| <b>2007.34.00.030795-6</b> | Ação Ordinária       | 20ª Vara DF | EMS S/A   | A ANVISA permanece silente quanto ao pedido de registro de medicamento similar a base de sinvastatina.                                  |
| <b>2007.34.00.028989-0</b> | Mandado de Segurança | 16ª Vara DF | EMS S/A   | Pedido de inclusão de nova apresentação comercial para medicamento, sendo que fazem 2 anos e a ANVISA não emitiu qualquer manifestação. |

## ANEXO I

|                            |                      |             |  |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|--|
| <b>2007.34.00.030796-0</b> | Mandado de Segurança | 20ª Vara DF | EMS S/A  | O pedido de renovação de registro de medicamento similar foi indeferido e os sucessivos recursos administrativos também foram indeferidos pela ANVISA. |
| <b>2007.34.00.014542-3</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF | Eli Lilly do Brasil Ltda                           | Pede que recursos da empresa sejam levados a julgamento pela Diretoria Colegiada da ANVISA.  |
| <b>2007.34.00.011907-5</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF | Eli Lilly do Brasil Ltda                           | Abstenha-se de aprovação de preço em produto cujo registro está suspenso.  |
| <b>2007.34.00.010964-0</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF | Eli Lilly do Brasil Ltda                           | Empresa requer registro de medicamento similar com informações sigilosas de medicamento de marca cujo registro é de outra empresa.                     |
| <b>2007.34.00.038926-1</b> | Ação Ordinária       | 2ª Vara DF  | EMS S/A  | Empresa solicitou registro de medicamento similar e não obteve manifestação da ANVISA apesar do transcurso de prazo.                                   |
| <b>2007.34.00.032228-0</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF  | Empresa de Águas Petrópolis Paulista Ltda          | Solicita tornar efeito a RDC 23/2000 que dispõe de prazo inferior ao Decreto-lei 989/69 a água mineral envasada.                                       |
| <b>2007.34.00.031044-7</b> | Ação Ordinária       | 4ª Vara DF  | Meizler Biopharma S/A                              | Empresa detentora de registro de medicamento psiquiátrico similar não obtém aprovação nos estudos de bioequivalência.                                  |
| <b>2007.34.00.038703-1</b> | Ação Ordinária       | 7ª Vara DF  | Medley S/A Indústria Farmacêutica                  | Publicidade exclusivamente destinada a profissional médico não observou regras sanitárias.   |
| <b>2007.34.00.026158-1</b> | Ação Ordinária       | 6ª Vara DF  | MS Distribuidora de Medicamentos e Perfumaria Ltda | Propaganda de produto sem registro.  |
| <b>2007.34.00.041258-7</b> | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF  | Federação do Comércio do Paraná                    | O sistema nacional de gerenciamento de produtos controlados informatizado é inconstitucional pois a lei não prevê este tipo de controle.               |

## ANEXO I

|                            |                           |             |   |  |
|----------------------------|---------------------------|-------------|---|--|
| <b>2007.34.00.007611-7</b> | Mandado de Segurança      | 2ª Vara DF  | Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda | A empresa interpôs recursos administrativos a uma instância da ANVISA e esta se negou a submeter o recurso à instância superior, ou seja, a Diretoria Colegiada. |
| <b>2007.34.00.007626-8</b> | Ação Ordinária            | 3ª Vara DF  | Bunker Indústria Farmacêutica Ltda      | Cancelamento do produto Passaneuro.  |
| <b>2007.34.00.010515-2</b> | Mandado de Segurança      | 17ª Vara DF | Halexistar Indústria Farmacêutica Ltda  | Inspeção sanitária retardada impede a obtenção de renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.   |
| <b>2007.34.00.008406-6</b> | Mandado de Segurança      | 3ª Vara MA  | Milena Freitas Rodrigues Patrício       | ANVISA do Maranhão cria condições para traslado de restos mortais humanos e desembarque de corpo no aeroporto.   |
| <b>2007.34.00.042726-1</b> | Mandado de Segurança      | 21ª Vara DF | Laboratório Globo Ltda                  | Perda do prazo da ANVISA para exarar renovação do CBPF.  |
| <b>2007.34.00.023411-8</b> | Medida Cautelar Inonimada | 8ª Vara DF  | Du Pont do Brasil S/A                   | Suspensão de nota técnica da ANVISA sobre registro de agrotóxicos para o controle de ferrugem asiática da soja.  |
| <b>2007.34.00.039240-3</b> | Ação Ordinária            | 6ª Vara DF  | Laboratório Itafarma Ltda               | ANVISA ignorando liminar para suspender a interdição de laboratório, o interditou novamente.   |
| <b>2007.34.00.020982-7</b> | Ação Ordinária            | 22ª Vara DF | Medley S/A Indústria Farmacêutica       | ANVISA lavrou auto de infração contra a empresa por fazer propaganda de medicamentos.  |
| <b>2007.34.00.043336-8</b> | Mandado de Segurança      | 8ª Vara DF  | Rádio 91 FM Ltda                        | Propaganda no rádio de produto não registrado (mel e alho composto).   |
| <b>2007.34.00.027299-9</b> | Ação Ordinária            | 5ª Vara DF  | Rádio Caioba Ltda                       | Propaganda no rádio de produto não registrado Diuresan e Cellenax de venda sob prescrição médica.  |
| <b>2007.34.00.010022-0</b> | Ação Ordinária            | 3ª Vara GO  | Pharma Fórmula Ltda                     | ANVISA libera registro de produto farmacêutico a base de rimonabando, por resolução anterior.  |
| <b>2007.34.00.028244-8</b> | Mandado de Segurança      | 22ª Vara DF | Piccilli Logística Ltda                 | Vem sendo exigida pela ANVISA a contratação de farmacêutico e autorização de funcionamento por ser empresa transportadora de cargas rodoviárias.                 |

## ANEXO I

|                            |                      |             |   |   |
|----------------------------|----------------------|-------------|---|---|
| <b>2007.34.00.030190-7</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF  | Nortox S/A  | A ANVISA determinou a Nortox a avaliação toxicológica do produto técnico por equivalência. O produto de referência é da Bayer, e esta acha que seus produtos estão protegidos por sigilo. |
| <b>2007.34.00.012035-0</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Neurosoft B. Comércio Importação Exportação Equipamentos Médicos Ltda | A ANVISA tarda em conceder o registro.  |
| <b>2007.34.00.028965-0</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Neurosoft B. Comércio Importação Exportação Equipamentos Médicos Ltda | A ANVISA tarda em conceder o registro.  |
| <b>2007.34.00.026160-5</b> | Ação Ordinária       | 16ª Vara DF | Natures Plus Farmacêutica Ltda  | Requeru o registro de medicamento similar Candigran e por decurso de prazo teve seu registro concedido.   |
| <b>2007.34.00.036077-0</b> | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF | Open Representação Importação Exportação e Distribuidor Ltda          | ANVISA mantém-se silente frente a pedido de forma farmacêutica nova no país referente ao produto Cetalopem.   |
| <b>2007.34.00.017705-0</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda                                | Empresa mesmo após ter cumprido exigências da ANVISA, vê seu pleito por registro de medicamentos indeferido.  |
| <b>2007.34.00.039010-1</b> | Mandado de Segurança | 3ª Vara DF  | Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda                                | Pedido de revalidação do produto Prodoxil foi indeferida.   |
| <b>2007.34.00.023767-9</b> | Mandado de Segurança | 5ª Vara DF  | Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda                                | Pede arquivamento temporário do produto Somatrim e a suspensão temporária da fabricação.  |
| <b>2007.34.00.043496-6</b> | Mandado de Segurança | 22ª Vara DF | Oncofarma Comércio Atacadista de Medicamentos Ltda                    | A ANVISA condiciona o fornecimento de certidões, registros e licença sem o respectivo pagamento das taxas de fiscalização sanitária atrasadas.  |
| <b>2007.34.00.033322-1</b> | Mandado de Segurança | 6ª Vara DF  | Natures Plus Farmacêutica Ltda  | Empresa foi autuada e multada por comercializar Dimensiona 125 mg com preço superior ao aprovado pela CMED.   |

## ANEXO I

|                            |                      |             |  |  |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|--|
| <b>2007.34.00.035833-9</b> | Mandado de Segurança | 8ª Vara DF  | Associação Nacional de Farmácias – ANFARMAG                      | Objetiva autorização de funcionamento de empresa especial mediante renovação anual condicionada a pagamento de taxa de fiscalização sanitária e taxa retroativa.                               |
| <b>2007.34.00.041132-8</b> | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF | Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda       | Trata-se de mandado de segurança com medida de liminar com vistas à anulação da multa por ter realizado ato de comércio com empresa sem autorização de funcionamento junto ao órgão sanitário. |
| <b>2007.34.00.008341-0</b> | Mandado de Segurança | 1ª Vara DF  | Diagnostek Indústria e Comércio de Produtos Científicos Ltda-EPP | Exigência de registro em atraso.   |
| <b>2007.34.00.038321-2</b> | Mandado de Segurança | 4ª Vara DF  | Cellofarm Ltda   | Abstenha-se de condicionar a renovação da autorização especial ou a emissão de qualquer outro documento ou ato ao pagamento de suposto débitos pretéritos.                                     |
| <b>2007.34.00.024544-0</b> | Mandado de Segurança | 16ª Vara DF | Cifarma Científica Farmacêutica Ltda                             | Provimento liminar que permita fabricar/produzir e colocar no mercado de consumo o produto Noregyna.   |
| <b>2007.34.00.041615-2</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF  | Cia Latino Americana de Medicamentos Ltda                        | Renovação de autorização de funcionamento especial do estabelecimento sem a exigência do pagamento das taxas de exercícios anteriores.   |
| <b>2007.34.00.027106-1</b> | Ação Ordinária       | 8ª Vara DF  | Darrow Laboratórios S/A  | Pedido de antecipação dos efeitos da tutela para o fim de suspender os efeitos da resolução 213/07.  |
| <b>2007.34.00.024963-9</b> | Mandado de Segurança | 8ª Vara DF  | Empresa de Águas Petrópolis Paulista                             | A empresa alega que possuía registros sanitários para a comercialização de água mineral. A ANVISA indeferiu a renovação.   |
| <b>2007.34.00.039931-7</b> | Ação Ordinária       | 20ª Vara DF | Nature Plus Farmacêutica Ltda                                    | A ANVISA mantém-se silente quanto ao pedido de registro do medicamento Nariscort mesmo após transcorrido o prazo legal.  |

## ANEXO I

|                            |                      |             |  |   |
|----------------------------|----------------------|-------------|--|---|
| <b>2007.34.00.034265-2</b> | Mandado de Segurança | 7ª Vara DF  | Nature Plus Farmacêutica Ltda                                  | ANVISA atuou e multou a empresa por fazer propaganda de medicamento Diazepam NQ de forma irregular.   |
| <b>2007.34.00.013553-9</b> | Mandado de Segurança | 2ª Vara DF  | Native Indústria Farmacêutica Ltda                             | Alega que a ANVISA cometeu um erro na concessão do registro do produto fitoterápico e isso acarretou a perda do prazo para a renovação.   |
| <b>2007.34.00.044274-0</b> | Mandado de Segurança | 17ª Vara DF | Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda                         | Empresa solicitou renovação do registro de produto Vitamina C e também arquivamento temporário e suspensão temporária de produção.  |
| <b>2007.34.00.013524-4</b> | Mandado de Segurança | 7ª Vara DF  | Al Distribuidora de Medicamentos Ltda                          | Exigência de taxa de fiscalização em virtude de renovação de autorização de exercícios passados.  |
| <b>2007.34.00.008509-2</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF | Laboratório B. Braun S/A                                       | Indeferimento de renovação de registro.   |
| <b>2007.34.00.008510-2</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF | Apis Flora Indústria Comércio Ltda                             | Anulação de auto de infração.   |
| <b>2007.34.00.013432-8</b> | Mandado de Segurança | 13ª Vara DF | Laboratório Químico Farmacêutico Tiaraju Ltda                  | Exigência de registro na ANVISA do produto à base de “camélia sinensis” fabricado pela empresa.   |
| <b>2007.34.00.020548-0</b> | Mandado de Segurança | 21ª Vara DF | Atrofix Comércio Materiais Cirúrgicos Ltda                     | Demora injustificável para concessão do AFE.  |
| <b>2007.34.00.025997-2</b> | Mandado de Segurança | 9ª Vara DF  | Associação Brasileira de Importadores de insumos Farmacêuticos | ANVISA está cobrando taxa de forma direta não liberando as AFE's (renovação de autorização de funcionamento), LI (licença de importação) e certidão de boas práticas sem pagamento taxas. |
| <b>2007.34.00.039887-0</b> | Mandado de Segurança | 15ª Vara DF | A.L.M. dos Santos Povreslo EPP                                 | Exigência legal não cumprida.   |
| <b>2007.34.00.008737-7</b> | Ação Ordinária       | 14ª Vara DF | Torrent do Brasil Ltda   | Demora no registro  |
| <b>2007.34.00.008738-0</b> | Ação Ordinária       | 1ª Vara DF  | Torrent do Brasil Ltda   | Registro de medicamento similar Slenfig.  |



## ANEXO I

|                            |                      |            |                             |  |
|----------------------------|----------------------|------------|-----------------------------|--|
| <b>2007.34.00.020900-8</b> | Mandado de Segurança | 8ª Vara DF | H B Farma Laboratórios Ltda | Autorização para uso das marcas Captolin e Adalex.   |
| <b>2007.34.00.018737-6</b> | Ação Ordinária       | 6ª Vara DF | EMS S/A                     | Declarar e reconhecer a existência e validade do registro sanitários do medicamento similar Septspray. |

## ANEXO II

## Formulário nº

## Número do processo:

|  |  |
|--|--|
| Tipo de Ação   |  |
| Tipo de Autor  | <input type="checkbox"/> pessoa física ( )      pessoa jurídica ( )<br><input type="checkbox"/> individual ( ) <input type="checkbox"/> coletiva ( )   |
| Fundamento fático do pedido  |  |
| Fundamento legal   |  |
| Jurisprudência   | do próprio Tribunal ( ) <input type="checkbox"/> de outro Tribunal ( )<br>Qual?  |
| Pedido do autor  |  |
| Há pedido de liminar ou de antecipação de tutela?                            | SIM ( ) <input type="checkbox"/> NÃO ( )   |
| Prova que sustenta o pedido do autor   |  |
| Principais argumentos de defesa do réu                                       |  |
| Principais fundamentos legais da defesa do réu                               |  |
| Jurisprudência   | do próprio Tribunal ( ) <input type="checkbox"/> de outro Tribunal ( )<br>Qual?  |
| Pedido do réu  |  |
| Prova do réu   |  |
| Julgamento da sentença   | ( ) Julga a ação procedente como exame do mérito<br>( ) Julga a ação improcedente com exame do mérito<br>( ) Extingue a ação sem o julgamento do mérito<br>( ) Sentença proferida por juiz titular<br>( ) Sentença proferida por juiz substituto |
| O juiz impõe multa diária para o Estado, face ao não cumprimento da decisão? | SIM ( )      NÃO( )  |
| Decisão judicial sobre o pedido liminar                                      | DEFERIDO ( )      INDEFERIDO ( )<br>Juiz titular ( )      Juiz substituto ( )  |
| Argumentos do juiz para julgar a ação  |  |
| Fundamentos legais   |  |
| Jurisprudência   | do próprio Tribunal ( ) de outro Tribunal ( )<br>Qual?   |

OBSERVAÇÕES: