

REGULAÇÃO SANITÁRIA: ATRIBUIÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM PROL DA SAÚDE PÚBLICA

*Joedson de Souza Delgado**

RESUMO: O artigo consiste em analisar a produção normativa das políticas públicas em vigilância sanitária que podem interferir no efetivo acesso ao direito à saúde por parte da população – em razão dos múltiplos e antinômicos interesses da sociedade plural – que ocorrem nos processos de regulação sanitária. Aborda-se, para tanto, a intervenção estatal em um dos campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS). Ao final, são expostas as considerações conclusivas sobre o tema.

Palavras-chave: Produção normativa. Políticas públicas. Vigilância sanitária. Direito à saúde. Regulação sanitária.

1 INTRODUÇÃO

Em virtude da função regulatória, a vigilância sanitária constitui o elemento do sistema de saúde de maior ligação com o Direito. Funda-se na adoção de instrumentos jurídicos através do princípio da deferência¹ que permite ao agente regulador intervir na ordem econômica brasileira em busca da eficiência administrativa com a elaboração de normas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a fim de promover e proteger a saúde perante as atividades humanas de consumo e produção que está embutido o risco de adoecer – o risco de provocar dano.

Entende-se por esta função aplicada à saúde pública, a adoção de um modelo como instrumento de intervenção estatal na economia que reflete um constitucionalismo social que busca a eficiência administrativa com a elaboração de normas pelo ente regulador, a fim de dotá-la de instrumentos jurídicos adicionais e incorporar alternativas à normatização secundária preexistente.

Em casos tais, resta estabelecida a discussão da capacidade normativa diferenciada da Anvisa perante as leis editadas pelo Congresso Nacional quanto ao seu limite de competência

* Mestrando em Direito pelo Centro Universitário de Brasília – UniCEUB. Especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz e em Direito Administrativo pelo Instituto Brasileiro de Direito Público – IDP. Administrador graduado pela Universidade de Brasília – UnB e advogado pelo Centro Universitário do Distrito Federal – UDF. Analista Administrativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. E-mail: <joedson.delgado@hotmail.com>

¹ Princípio da deferência é descrito por Leopoldino da Fonseca (2014, p. 222) como a provocação das situações concretas perante o texto da lei que deferi às agências o poder de interpretar e de fixar, caso a caso, o sentido e o alcance da lei.

enquadrar-se no modelo de regulação sistêmica sobre as atividades econômicas ou, apenas, no exercício de um poder de polícia reforçado (Resp. 906.175²).

Busca-se, então, checar se a função normativa das ações da vigilância sanitária através de uma capacidade normativa diferenciada de produção legislativa, de fato, protege e promove a saúde individual e coletiva ao garantir a segurança sanitária de produtos e serviços.

A extrapolação do exercício de poder de polícia reforçado pela Anvisa no exercício da sua atividade regulatória exsurge do limite da atribuição deste poder quando se discute: (i) A regulação de aditivos que conferem sabor e aroma aos produtos derivados do tabaco no Brasil, ainda, pendente de decisão no Supremo Tribunal Federal (STF); (ii) A liberação da venda de inibidores de apetite (medicamentos emagrecedores à base de anfetamina), através do decreto legislativo do Senado Federal que, por resolução da Anvisa, estavam proibidos desde 2011; (iii) A exigência de cláusulas de advertência adicionadas à embalagem de alimentos que, segundo critérios da Anvisa, possuísem alto teor de açúcar, gordura ou sódio, bem como as propagandas de tais alimentos deveriam ser semelhantes às de bebidas e cigarros, em que uma tarja preta ou uma tela explicitando os malefícios do produto veiculada junto à publicidade, condições estas, suspensas por decisão do Tribunal Regional Federal da Primeira Região (TRF 1ª Região).

108

Passados dezesseis anos de sua criação, a Anvisa não tem competência regulatória plena como outras Agências Reguladoras de serviços públicos (Anatel, Aneel, ANTT etc.), haja vista que a regulação desenvolvida pelo ente não se enquadra na ideia de haver imperiosa regulação estatal descentralizada, contra barreiras às pressões políticas e sociais.

À luz desse cenário, examina a participação do setor regulado e da sociedade, ante a atuação regulatória da Anvisa, perante a necessidade de se buscar cada vez mais sua interação e interlocução nessa perspectiva, bem como reflete sobre o impacto da regulação que permeia o mercado setorial público e privado de vigilância sanitária no país e aprofunda sobre o estudo da normatização das políticas públicas de vigilância sanitária, seus excessos, fragmentações e desafios, bem como avalia sua legitimidade jurídica no contexto contemporâneo brasileiro.

Para cumprir a premissa, elegeu-se a pesquisa teórica, com a revisão de material bibliográfico acerca da temática proposta, com destaque a doutrina administrativa sanitária e

²ADMINISTRATIVO. PROCEDIMENTO PARA IMPORTAÇÃO PELA ANVISA. SUBSTÂNCIA PRECURSORA DE DROGAS ILÍCITAS. LEGALIDADE. 1. Não há eivas de ilegalidade na Portaria 344/98, com a redação da RDC 229/01, que obriga a empresa importadora a solicitar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a fixação de Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores), até 30 de novembro de cada ano, para uso no ano seguinte. 2. Recurso especial provido. (Recurso Especial Nº 906.175 – PR, Processo nº. 2006/0264043-1, Relator: Ministro Castro Meira, Superior Tribunal de Justiça).

regulatória. Nessa análise faz-se necessário o diagnóstico dos elementos do poder normativo que, de forma irretorquível, pondere os interesses concorrentes em conflito setoriais. A pesquisa documental se apoia na análise da legislação pertinente e em fontes de órgãos do governo. O campo de atuação abrange a busca de dados em setores técnicos da Anvisa cujo recorte temporal compreende o ano de sua criação até o presente.

O texto busca compreender que, para a efetiva normatização regulatória secundária das políticas públicas de vigilância sanitária são necessários ajustes no repertório legal e na própria cultura jurídica nacional. Tal adequação será capaz de produzir instrumentos que permitam avanços nas relações de produção e, ao mesmo tempo, proteger a saúde do cidadão, através do controle e fiscalização sanitária da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

2 A ORIGEM E O PAPEL DA ANVISA NA SOCIEDADE

A Constituição Federal de 1988³, ao adentrar no tópico “Ordem Social”, fracionou em oito capítulos, dentre os quais se sobressai à seguridade social destinada a assegurar os direitos relativos à saúde, à assistência social e à previdência.

Especificamente sobre a expressão “Direito à Saúde”, atribui-se ao SUS a execução das ações de Vigilância Sanitária entendida como um conjunto de ações que busca gerenciar o risco de ocorrer dano à saúde humana, garantindo segurança sanitária aos atos de consumo e produção, tanto ao cidadão como ao trabalhador e ao meio ambiente. Deve ser realçado que a Vigilância Sanitária, em relação à atividade econômica do setor saúde, “movimenta cerca de 10% do PIB e emprega quase quatro milhões de pessoas. Ou seja, a saúde é um importante gerador de valor para a sociedade” (VECINA NETO, 2014, p. 92).

Em janeiro de 1999⁴ surge a Anvisa, em um momento que se anunciava a circulação de grande quantidade de medicamentos falsificados no país, derivada da experiência estadunidense cuja gênese é a antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Por sua vez, a Anvisa é criada com a função de intervir nas decisões econômicas privadas, por intermédio de atos administrativos gerais, individuais ordinatórios e decisórios para atender os interesses relevantes da coletividade. Souto (2002, p. 28) defende que a

³ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil (1988)**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>> Acesso em: 14 jul. 2014.

⁴ BRASIL. **Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 1999a. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>> Acesso em: 14 jul. 2014.

regulação assume uma feição variada do poder de polícia administrativa, visto que, nesse segmento se procura, somente, a segurança dos bens e serviços exposto no mercado, já na regulação dos serviços públicos, a eficiência atrela-se ao conceito de serviço adequado que se traduz em generalidade, cortesia, regularidade, atualidade e modicidade de tarifas.

No plano constitucional, a Anvisa é considerada como agência de segunda geração por intervir em áreas da regulação social. Neste ponto, volta-se para os mercados do setor da infraestrutura com vistas à promoção do desenvolvimento, ao fomento e ao crescimento econômico, obtido pelo ambiente regulatório estável para os negócios e investimentos no país. No mais, a Anvisa é a quarta autarquia de controle gerida para a regulação estatal da economia precedida pelas três primeiras, as agências nacionais de energia elétrica; telecomunicações; petróleo, gás natural e biocombustíveis (Aneel, Anatel e ANP, respectivamente).

No plano microeconômico, a Anvisa deve, também, corrigir as falhas de mercado, a exemplo da assimetria de informação, das incertezas e dos custos negativos do setor saúde etc., pela atuação regulatória com vistas a garantir segurança e bem-estar à população.

Nesse compasso, Aguillar (2014, p. 126) discorre sobre a economia da regulação que se separa em regulação econômica (o governo intervém para restringir a liberdade de escolha dos atores econômicos), regulação não econômica (o governo interfere para reduzir, prevenir ou remediar danos imateriais sociais que gerem riscos no processo de consumo e produção) e política antitruste (o governo intercede para coibir práticas anticompetitivas).

Apesar de a Anvisa deter conhecimento vertical e ser especializada na sua área de abrangência, tal poder normativo é objeto de questionamento, visto que Guerra (2012, p.168-169) perquire se a regulação econômica e social disciplinada por parâmetros/leis-quadros (*standards*) foi formulada para trazer “o equilíbrio sistêmico de setores estratégicos para a sociedade” ou deva ser submetida ao princípio da legalidade estrita, aos moldes das ingerências feitas pelo STF, TRF 1ª Região ou do Senado Federal.

Por sua vez, Saddy (2011, p. 51) entende que:

[...] o executivo perde a herança autocrática e vê enfraquecido o postulado da supremacia do interesse público para ganhar amplitude na aplicação de conceitos jurídicos indeterminados, no emprego da discricionariedade e no exercício da regulática de setores deslegalizados/delegificados.

Nesse contexto, a Anvisa tem o seu poder regulador limitado sobre as matérias deslegalizadas que deveriam ser de sua competência, disciplinas estas que abrangem o gerenciamento do risco (eliminar, diminuir ou prevenir riscos), o controle de bens e serviços

(direta ou indiretamente relacionados à saúde) à intervenção nos ambientes, processos e estabelecimentos. Tudo para garantir saúde e qualidade de vida à população.

3 A REGULAÇÃO NORMATIVA EXERCIDA PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A noção de políticas públicas, em aspectos gerais, diz respeito à interferência estatal na vida social para a consecução de objetivos de interesse comum, entendida por Bucci (2013, p. 18) como o impulso político que se converte em ação governamental juridicamente conformada, partindo do pressuposto de que a política atua por meio de expressões jurídico-institucionais cujo domínio representa uma forma particular de poder.

Com isso, a regulação no ordenamento econômico – por meio de padrões técnicos – traduz com a atuação estatal na economia como delimitador técnico desta moldura em que essas políticas públicas devem ser executadas em benefício da economia, pois labora de modo a coibir as práticas abusivas de mercado, a conter possíveis condutas que venham de encontro às necessidades econômico-sociais da nação e a esquivar-se de toda e qualquer atuação que prejudique a livre concorrência.

É certo que para o bom funcionamento dos serviços de saúde destinados à sociedade de massa alinhou-se o interesse público com o mercado sob as orientações da política setorial. Centrou-se em uma contemporânea institucionalidade regulatória assentada em inovadora base jurídica frente às atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária executada por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, particularizada na Lei n. 9.782/1999 que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Anvisa.

O art. 6º da Lei n. 9.782/1999 dispõe a finalidade institucional da Anvisa compreendida no pressuposto ético de defesa e proteção da vida, assim como a promoção e recuperação da saúde, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços que, direta ou indiretamente, estejam afetos à saúde pública, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e de recintos alfandegados.

Resultado imediato desse marco legal foi a delegação da responsabilidade da produção normativa para a construção de regramentos à Anvisa, autarquia especial, reconhecida como importante instrumento para o exercício de sua competência normativa e para o cumprimento de seu papel regulador junto à sociedade, qual seja: prevenir, impedir ou minimizar comportamentos ou situações que possam expor ou causar riscos ou agravos à saúde individual e/ou coletiva.

Guerra (2012, p. 173) esclarece que a função normativa das entidades reguladoras é maior do que baixar atos normativos, pois:

[a regulação] permite o exercício da capacidade técnica das entidades descentralizadas para dispor com maior densidade sobre as matérias que lhe competem para equilibrar o subsistema regulado, diversamente das leis que, editadas pelo Poder Legislativo com certa maleabilidade, assumem caráter genérico e sem concretude.

Essa realidade projeta uma existência de uma nítida ligação entre o desempenho econômico e social de um país no longo prazo e a excelência de seu marco regulatório que resulta em transformações no cotidiano das pessoas.

Tudo porque, no Brasil, houve a estabilidade monetária e a retomada do crescimento no âmbito econômico e social e que a cada ano ocorre um aumento de participação no Produto Interno Bruto dos agentes econômicos participantes do setor, assim como no número de pessoas que consomem produtos, bens e serviços de saúde.

Diante desse deslocamento do eixo de decisões regulatórias a um ente do Poder Executivo, como é o caso da Anvisa, vista como imprescindível as dinâmicas e conflituosas questões postas pela sociedade, urge uma intervenção regulatória célere e eficiente por parte das instituições de vigilância sanitária que possa reduzir os riscos à saúde, mas também que seja capaz de estimular a concretização da cidadania através de uma regulação afinada com o desenvolvimento nacional.

A esse respeito, importa a perspectiva da execução das ações de políticas finalísticas em consonância com os regramentos pertinentes e a mudança de pensamento que vem sendo implantada no âmbito da Anvisa.

4 A CONSENSUALIDADE NA REGULAÇÃO SANITÁRIA

Diante dos avanços científicos e tecnológicos paralelo aos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, a Anvisa propôs hodiernos instrumentos processuais de Boas Práticas Regulatórias trazidos pela Consulta Pública n. 13, de 26 de abril de 2013⁵.

Tal proposição encontra-se inserida no Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR) da Anvisa e visa internalizar novas medidas regulatórias com a intenção de dotá-los de instrumentos complementares, bem como inserir outras medidas alternativas à normatização secundária, satisfatórias ao interesse público.

O Programa retoma a ideia de cidadania deliberativa que perpassa pelo consenso descrito por Habermas como um comum acordo entre, ao menos, dois sujeitos que estabelecem uma relação comunicativa interpessoal (PINTO, 2015). Silva (2002, p. 69) explica que a consensualidade “substituiria a imperatividade que tem marcado a atuação do Estado, sendo que essa consensualidade se verifica desde a produção de normas, passando pela cooperação e colaboração na administração de interesses públicos [...]”.

Prova disso é que as medidas inovadoras abarcam compromissos, avisos e orientações aos envolvidos, a exemplo de Acordo Setorial (AS); Diretivas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSN); Recomendação Técnica (RT) e Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) que se complementam aos tradicionais instrumentos decisórios das autoridades da Entidade: Resolução de Diretoria Colegiada (RDC); Resolução (RE); Instrução Normativa (IN); Orientação de Serviço (OS) e demais dispositivos previstos na Portaria n. 354/2006/Anvisa⁶.

A admissão desses instrumentos de democracia participativa decorre da necessidade de dúctil e ágil adaptação das normas, da crise do princípio da legalidade, do surgimento de outras formas de produção normativa, da distinção entre relações jurídicas gerais e especiais e a complexidade dos temas econômicos envolvendo medicamentos, agrotóxicos, cosméticos,

⁵AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Consulta Pública n° 13, de 26 de abril de 2013.** Proposta de Resolução que dispõe sobre Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/regulacao+sanitaria/assuntos+de+interesse/consultas+publicas/assuntos+de+interesse/consultas+publicas+encerradas/2013-1/2013042913>>. Acesso em: 27 ago. 2014.

⁶AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006.** Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências. Brasília, 1999a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/regimento_interno/Portaria354_010410.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2015.

alimentos, bebidas, saneantes domissanitários, produtos fumígenos, serviços relacionados à saúde, entre outros.

Em realidade, a regulação da vida pós-moderna tende em prol do pluralismo jurídico em que a sociedade civil é figurante na difusão normativa do Estado. Como tal, o desenvolvimento do setor saúde do país exige a participação social no que concerne a formulação, responsabilização e seu compartilhamento com todos os atores envolvidos no processo de definição e implementação das políticas de vigilância sanitária.

5 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS DA MOLDURA REGULATÓRIA

A Constituição Federal de 1988 é clara ao dispor, no artigo 197, que são de relevância pública as ações e serviços de saúde, incumbindo o Estado, as atividades de vigilância sanitária sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de particulares.

Nesta perspectiva, o exercício descentralizado da Vigilância Sanitária, mediante a Lei 9.782/1999, deflagrou-se um processo evidenciado por alterações jurídicas, legais e institucionais na política de saúde brasileira.

Decorrente dessa transformação, o fenômeno da normatização regulatória secundária na seara da vigilância sanitária tem evoluído na legislação brasileira, notadamente após a Constituição Federal de 1988 (artigos 196 a 200), com o advento da Lei Orgânica da Saúde⁷, com a legislação que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e concebe a Anvisa, com o seu Regimento Interno⁸.

Sob o prisma mais geral, a regulação refere-se a formas especiais de controle e direcionamento jurídico como as exercidas por agências públicas, em contraposição as outras formas de controle jurídico, como o direito dos contratos e o direito penal (OGUS, 2004). Pode ser entendida, também, como atividade de controle, permanente e guiado à fixação de padrões, coleta de dados e mudança procedimentais, exercido por instituição política sobre atividades econômicas indispensáveis a comunidade (SELZNICK, 1985, 363-367).

Já sob o enfoque regulatório da Vigilância Sanitária, Albuquerque (2012, p.112) escreve que sua função normativa parte dos pressupostos da força normativa da Constituição e de sua eficácia imediata dos direitos fundamentais para admitir que a Administração possa, em certos casos, fundamentar sua atividade normativa diretamente do texto constitucional

⁷BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>> Acesso em: 14 jul. 2014.

⁸Idem.

dispensando a mediação do Parlamento. De todo modo, destaca-se o declínio parlamentar em detrimento ao predomínio do Governo merecendo estudo à parte acerca da representação política quanto a sua legitimidade e validade constitucional.

E mais: Moreira Neto (1999, p. 78) assevera que a função normativa da Anvisa produz efeitos incontrovertidos referente à modalidade tradicional da regulamentação secundária cominado com os efeitos expansivos sobre as matérias deslegalizadas. Esse modelo de intervenção pública na economia fez com que a Administração Pública ampliasse seu leque de atividades administrativas orientadas através de critérios técnico-políticos, e não somente por intermédio de critérios políticos, o dever estatal de caucionar ou proporcionará promoção do interesse público ou até de realização dos direitos dos cidadãos.

A ideia de regulação, do ponto de vista das políticas públicas, representa uma obrigação do Poder Executivo de modo a se organizar e traçar planos e metas para suas ações. Visa o desenvolvimento econômico setorial, sendo arbitrado pelo poder público e alcançado pela ação dos privados traduzido pela eficiência, da administração de resultado e da boa administração a depender do tipo de atividade.

Saddy (2011, p. 44-46) percebeu que o Estado deve responder as rápidas transformações ocasionadas pelo avanço científico inserida numa sociedade dinâmica e complexa. Nesse caso, necessária a entrega da atribuição constitucional para a publicação de diretrizes jurídicas a ente público de natureza técnica especializada.

Acerca desse contexto, a postura normativa é reconhecida por Aith (2012) a partir do momento em que a execução das políticas públicas é regulada pelo Estado, o seu controle será mais eficaz e amplo.

Neste contexto, Guerra (2012, p. 167) entende que a criação de um modelo estatal regulatório tem por objetivo a cessão de capacidade decisória em relação ao tecnicismo para os entes descentralizados em troca de credibilidade e estabilidade. Tem-se, com isso, que a regulação estatal precisa ser despolitizada, razoável e proporcional, e deixar de ser assunto de Governo para ser assunto de Estado.

Todavia, as ações empreendidas pela Anvisa, não foram plenamente entendidas como uma política de Estado rumo à construção da cidadania plena, visto que – por se tratar de uma delegação do Poder Legislativo à autoridade reguladora independente – as normas reguladoras não podem acrescentar critérios político-administrativos a regra legislativa predefinida.

Hodiernamente, a intervenção em vigilância sanitária é encarada pelo setor regulado, como um obstáculo para o desenvolvimento do setor saúde no país dado a sanha regulatória e o descompasso de leis setorial com os atuais ditames constitucionais, a exemplo do

sancionamento previsto nas infrações à legislação sanitária federal⁹. Lado outro, os setores ligados à defesa da saúde compreendem a contemporaneidade da legislação sanitária, entretanto, o Estado brasileiro é arcaico ao ponto de não conseguir assegurar a execução integral das normas (JUSTEN FILHO, 2002, p. 98).

De qualquer forma, infere-se o declínio dos meios clássicos de ação do próprio Estado sobre os instrumentos regulatórios usuais em arcar com as demandas da população (VIEIRA DE CARVALHO, 2007). De fato, a regulação envolve o funcionamento de uma gama de funções distintas que incluem desde atribuições típicas da função administrativa até a edição de normas técnicas, bem como a composição dos conflitos que possam surgir em decorrência das relações sujeitas à intervenção regulatória.

Estudos iniciais revelam uma profusão de normas que dificultam o conhecimento e assimilação de todo o ordenamento sanitário. Neste sentido, é inadiável uma reflexão a respeito da estrutura de gestão proposto à Anvisa, especificamente sob a necessidade de harmonização do arcabouço legal na área da saúde, em virtude das incoerências presentes entre o regulamento vigente e o atual modelo de estado brasileiro.

As consequências da fragmentação normativa secundária da Vigilância Sanitária decorrem de regras cada vez mais técnicas e excessivas minúcias; dificuldade de conhecimento e assimilação de todas as normas e a discrepância entre a quantidade de produção e a qualidade das normas, além de decisões judiciais divergentes sobre o mesmo tema, acarretadas pelo desbordo de normas, que garante ao magistrado um amplo leque de argumentação e fundamentação.

Nessa perspectiva, Costa (2004, p. 436) acredita na praxe da saúde coletiva, no potencial inovador da Vigilância Sanitária, caso contrário, terá por referência vetusta e superada uma noção de poder do Estado nas questões sanitárias através de discursos para esmaecer paradoxos das relações sociais produção-consumo. Em outras palavras, o regulador deve usar a flexibilidade de sua atuação normativa ao caso concreto através do método de subsunção (identificação da conjectura e aferimento da sua previsão na norma).

⁹BRASIL. **Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977**. Configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas. Brasília, 1977. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>> Acesso em: 14 jul. 2014.

6 CONCLUSÃO

O Estado deve atuar e intervir de uma maneira equilibrada na economia. A ordem econômica da Carta Magna de 1988 somente permite a intervenção estatal para barrar abusos e resguardar a livre concorrência, daí a negativa do Estado, ao acaso e sob qualquer pretexto, definir um serviço como público.

Todo esse encadeamento assinala que o ato normativo é gênero do qual o regulamento é espécie. Por isso, a lei determina o campo de atuação e os atos normativos elaborados pelas autoridades reguladoras.

É evidente, portanto, a constatação de que a regulação e o controle exercidos pela Anvisa interferem diretamente nas políticas públicas de setores estratégicos essenciais à população e, em especial, aos seus consumidores/usuários, disciplinado por meio de padrões pré-fixados (*standards*) e idealizado para buscar o equilíbrio desse subsistema regulado.

Em meio a esta conjuntura, a regulação de vigilância sanitária decorre de uma maleabilidade normativa (*soft law*) inerente ao direito administrativo econômico cujas atividades privadas de produção, troca, distribuição e consumo de bens e serviços intervêm em um ambiente de permanente mutação das questões científicas e das variações socioeconômicas no País.

Diante dessa nova configuração de Estado e suas mudanças, a construção da positivação jurídica da política regulatória sanitária impende uma delimitação categórica à produção de regras jurídicas assentada na regulação econômica de índole subalterna à lei. Com isso, a precedência de reserva de lei formal revela-se manifestação essencial e insuprimível respeito do ente regulador quanto a sua autonomia de produção normativa das políticas públicas em vigilância sanitária.

HEALTH REGULATION: ASSIGNMENT OF THE BRAZILIAN HEALTH SURVEILLANCE AGENCY FOR SUPPORTING PUBLIC HEALTH

Abstract: This paper aims to analyze the normative production of public policies on health surveillance that can interfere in the effective access to the right to health of the population – due to the multiple and antinomic interests of the plural society – that occur in health regulatory processes. Therefore, it is discussed the State intervention in one of the fields of activity of the Brazilian Unified Health System (SUS). In the end, the concluding observations on the theme are exposed.

Keywords: Normative production. Public policies. Health surveillance. Right to health. Sanitary regulation.

REFERÊNCIAS

- AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Institucionalização normativa de políticas públicas de saúde no Brasil**: estudo de caso com o programa nacional de controle da dengue – PNCD. Disponível em: <<http://www.tempusactas.unb.br/index.php/tempus/article/view/1301/1130>>. Acesso em: 14 maio 2013.
- AGUILLAR, Fernando Herren. **Direito econômico**: Do direito nacional ao direito supranacional. 4. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2014.
- ALBUQUERQUE, Victor Valença Carneiro de. Algumas contribuições ao debate sobre a função normativa do Poder Executivo e sua compatibilização com o sistema de tripartição de poderes e o Princípio da Legalidade. In: ROMERO, Luiz Carlos; DELDUQUE, Maria Célia. (Org.). **Produção normativa em saúde**: políticas setoriais e regulação. Brasília: Senado Federal, 2012, p. 101-117.
- BUCCI, Maria Paula Dallari. **Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2013.
- COSTA, Ediná Alves. **Vigilância Sanitária**: proteção e defesa da saúde. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.
- GUERRA, Sérgio. Sistema Único de Saúde (SUS) e concepção de regulação de vigilância sanitária: o exercício descentralizado e reforçado do poder de polícia estatal. In: ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni (Org.). **Direito sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012, p. 162-180.
- JUSTEN FILHO, Marçal. **O direito das agências reguladoras independentes**. São Paulo. Dialética, 2002.
- LEOPOLDINO DA FONSECA, João Bosco. **Direito econômico**. 7. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2014.
- MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: natureza jurídica, competência normativa, limites dos poderes regulatórios. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 215, p. 71-83, jan./mar.1999.
- MOREIRA, Egon Bockmann. Os limites à competência normativa das agências reguladoras. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de. **O poder normativo das agências reguladoras independentes e o Estado democrático de direito**. Rio de Janeiro: Forense, 2011, p. 131-165.
- OGUS, Anthony I. **Regulation**: Legal Form and Economy Theory. Oxford: Hart Publishing, 2004.
- PINTO, José Marcelino de Rezende. A teoria da ação comunicativa de Jürgen Habermas: conceitos básicos e possibilidades de aplicação à administração escolar. In: **Paidéia** (Ribeirão Preto). Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-863X1995000100007>. Acesso em: 28 jul. 2015.
- SADDY, André. **Formas de autuação e intervenção do Estado brasileiro na economia**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.
- SELZNICK, Philip. Focusing Organizational Research on Regulation. In: NOLL, Roger G. (Ed.). **Regulatory Policy and the Social Sciences**, University of California Press: London, England, 1985, p. 363-367.

SILVA, Fernando Quadros da. **Agências reguladoras: a sua independência e o princípio do estado democrático de direito.** Curitiba: Juruá, 2002.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. A função regulatória. In: _____; MARSHALL, Carla C. (Coord.). **Direito empresarial público.** Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2002, p. 19-32.

VIEIRA DE CARVALHO, Carlos Eduardo. **Regulação de serviços públicos na perspectiva da constituição econômica brasileira.** Belo Horizonte. Del Rey, 2007.