

# O PODER REGULAMENTAR DAS AGÊNCIAS EM MATÉRIA SANITÁRIA

THE REGULATORY POWER OF AGENCIES IN PUBLIC HEALTH SUBJECTS

Ricardo Pires Calciolari\*

## Resumo:

O escopo principal do presente artigo é o estudo do poder regulamentar das agências em matéria sanitária. Para tanto iniciamos com uma análise sociológica do risco na sociedade moderna e da relação entre o risco e políticas regulatórias. Após, fizemos um estudo do poder regulamentar, delineando um novo conceito de legalidade que levará em consideração as conexões entre a democracia representativa e a segurança jurídica no âmbito da saúde. Por fim, um estudo específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) foi efetuado, trazendo decisões das cortes sobre a amplitude regulamentar no Direito Sanitário.

Palavras-chaves: Direito Sanitário. Poder regulamentar. Agências reguladoras. Vigilância sanitária. Saúde suplementar. Planos de saúde.

## Abstract:

This article aims a study of the agencies' regulatory power in health law. It starts with a sociological analysis of the risk in modern societies and the relation between the risk and regulatory policies. After, we develop a study of the regulatory power, tracing the new concept of legality that must consider the connections between the representative democracy and legal security in health matter. In the end, there's a specific study of the Brazilian Health Security Agency (Anvisa) and of the Brazilian Supplementary Health Agency (ANS), bringing some courts' decisions about the amplitude of the regulatory power in Health Law.

Keywords: Sanitary law. Regulatory power. Regulatory Agencies. Public health inspection. Supplementary Healthcare. Healthcare insurance agreements.

## 1. Introdução

Na mudança do Estado liberal para o Estado de bem-estar social algumas funções antes tidas como privativas da iniciativa privada são assumidas pelo Estado, que passa a ter um papel mais freqüente e influente na economia. De mero espectador torna-se personagem econômico central. Não-obstante, este modelo sofreu modificações estruturais no final dos anos 80 com a adoção quase unânime de modelos neoliberais.<sup>1</sup>

\* Bacharel e Doutorando em Direito da Seguridade Social pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, Pesquisador-bolsista da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP. Advogado em São Paulo.

<sup>1</sup> “No início dos anos 80, uma grande parte do discurso sobre os problemas e desenvolvimento futuros do Estado de bem-estar focalizava o alegado antagonismo entre o aspecto de garantia civil coletiva do Estado (isto é, do Estado do *bem-estar*) e os aspectos *liberais* do Estado (isto é, suas garantias de propriedade privada,

Tais modificações estruturais retiraram o Estado de um papel direto na participação econômica para um papel regulador. É nesta conjuntura que surge o Direito Regulatório, através do fenômeno intitulado juridificação.<sup>2</sup> Há uma imbricação direta deste fenômeno na balança de poderes, posto que o Executivo assume posições legiferantes.<sup>3</sup> No Direito Sanitário, o choque de valores ainda é mais premente, pois além deste revés, o risco sistêmico<sup>4</sup> presente nesta seara indica para uma vertente regulatória.

---

de relações de mercado contratuais e, conseqüentemente, de uma economia capitalista). Esse discurso, em que prevalecem as perspectivas filosóficas e políticas da direita neoconservadora e liberal, postula que o Estado do bem-estar se tornou um peso muito grande para a economia, cujo crescimento potencial e a competitividade estariam, conseqüentemente, sofrendo os custos e a rigidez excessivos impostos sobre o mercado pelas condições organizadas pelo Estado do bem-estar e pela organização da previdência social”. (OFFE, Claus. *Capitalismo desorganizado*. São Paulo: Brasiliense, 1995. p. 272). A respeito do Estado de bem-estar social tornar-se obsoleto observar: “O *welfare state* não pode sobreviver em seus moldes atuais; ou, se fizer, é provável que seja progressivamente desgastado ou reduzido, até mesmo por governos que apóiam firmemente os princípios a ele subjacentes. A alternativa, viável dentro da estrutura do realismo utópico, é a promoção de tendências que incentivem o surgimento de uma ordem pós-escassez”. (GIDDENS, Anthony. *Para além da esquerda e da direita*. São Paulo: Unesp, 1996. p. 199).

<sup>2</sup> Nesse sentido, verificar o significado do termo “juridificação” no contexto: “(...) *juridificação não significa apenas crescimento do Direito, mas designa antes um processo no qual o Estado Social intervencionista cria um novo tipo de Direito, o direito regulatório. Apenas quando ambos estes elementos – materialização e finalismo político-intervencionista – são tomados em atenção conjuntamente, poderemos entender a verdadeira e específica natureza do contemporâneo fenômeno da juridificação. Em suma, o direito regulatório – que ‘especifica coercitivamente a conduta social em ordem à consecução de determinados fins materiais’ – caracteriza-se pelo primado da racionalidade material relativamente à racionalidade formal e pode ser definido de acordo com os seguintes aspectos: no plano de sua função, é um direito associado às exigências de direção e conformação social, próprias do Estado Social; no de sua legitimação, é um direito onde assumem fundamental relevo os efeitos sociais despoletados pelas suas próprias regulações conformadoras e compensadoras; finalmente, no plano de sua estrutura, o direito regulatório afigura-se como um direito ‘particularístico’, finalisticamente orientado e tributário das ciências sociais’*”. (TEUBNER, Gunther. *Juridificação: noções, características, limites, soluções*. *Revista de Direito e Economia*. Coimbra, ano XIX, p. 17-100, 1998. p. 39).

<sup>3</sup> “(...) *está agonizando um conceito de lei, um tipo de parlamento e uma determinada concepção do direito. O parlamento monopolizador da atividade legiferante do Estado sofreu abalos. Deve continuar legislando, é certo. Porém, a função legislativa será, no Estado contemporâneo, dividida com o Executivo. A crise do parlamento burguês conduz ao nascimento do parlamento ajustado às profundas alterações pelas quais passaram a sociedade e o Estado. Portanto, o declínio alcança um determinado parlamento; não a instituição propriamente dita’*”. (CLÈVE, Merlin. *Atividade legislativa do Poder Executivo no Estado contemporâneo e na Constituição de 1988*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. p. 57).

<sup>4</sup> “*It thus uncertain wheter by foregoing the opportunity one has last out something or not; and what remains is an open question of wheter one ought to regret preferring the ‘safe’ variant or not. However, his is a question that will frequently be impossible to answer if the opportunity is not taken up at all, and the risky casual proceeding is not even set in motion’*”. (LUHMANN, Niklas. *Risk: a sociological theory*. Tradução para o inglês de Rhodes Barret. Nova York: Walter Gruyter, 1993. p. 21-22). Este conceito sociológico de risco de Luhmann encontra acolhida entre os juristas modernos ao estabelecerem novos paradigmas em diversas áreas do direito, assim, para análise do risco sistêmico no sistema bancário e sua regulação confrontar: (CORTEZ, Tiago Machado. *O conceito de risco sistêmico e sua implicações para a defesa da concorrência no mercado bancário*. In: CAMPILONGO, Celso Fernandes; ROCHA, Jean Paul C. Veiga da; MATTOS, Paulo Todescan Lessa (Coords.). *Concorrência e regulação no sistema financeiro*. São Paulo: Max Limonad, 2003, p. 311-333). Sobre risco e risco sistêmico na saúde observar (SCHWARTZ, Germano André Doederlem. *Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia*. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 2. n. 1, p. 27-38,

Neste bojo, a instituição das agências torna-se ponto importante para a solução e análise da questão. Aqui temos duas agências reguladoras: (i) Agência Nacional de Vigilância Sanitária e (ii) Agência Nacional de Saúde Suplementar, cada uma com um escopo específico e com atividades legalmente ambientadas. O que se indaga é qual o efetivo poder normativo destas agências, quais os seus limites legais e constitucionais de atuação, em especial na área da saúde. Esta é a proposta do presente trabalho.

A atuação regulamentar dessas agências visa a esclarecer mais detidamente o exercício do seu poder de Polícia, seu âmbito de atuação. Assim, através destes regulamentos, estabelecem-se desde a formação de carteiras de clientes de seguros de saúde até proibição de substâncias e medicamentos. Esse poder regulamentar, além de instrumentalizar políticas públicas na área sanitária, possibilita o efetivo controle e ponderação dos riscos sanitários, posto que fica alheio a um processo legiferante moroso, que não acompanha nem as inovações tecnológicas da Saúde (no caso da vigilância sanitária) nem as oscilações constantes do mercado financeiro (no caso dos planos de saúde privados).

Para traçar tal diagnóstico, devemos atentar para questões complexas que necessariamente devem ser abordadas: (i) o risco sistêmico sanitário e sua influência na regulação; (ii) a natureza do poder regulamentar; e; (iii) a discricionariedade na regulamentação de tipos amplos e normas em branco. Após, traçadas premissas relativas aos temas expostos, iniciaremos a análise da regulação em matéria sanitária.

Isso posto, pretendemos apurar as características e a efetiva amplitude legal e constitucional deste poder, suas formas e meios de controle, tanto internamente (administrativo) quanto externamente (judicial), o que nos levará também a uma pesquisa jurisprudencial destes regulamentos.

---

2001. p. 17), que anota: “(...) *pode-se afirmar que a adoção da matriz pragmático-sistêmica de direito torna-se mister para a análise da saúde, de seu inevitável risco e conseqüente elo democrático, pois procura uma saída para os paradoxos, usando-os de forma criativa, ao passo que, em contraponto, a matriz analítica kelseniana pretende evitar riscos (uma impossibilidade no campo sanitário), tentando gerar segurança. Da mesma forma, a matriz pragmático-hermenêutica de Hart, Dworkin e Habermas, não se adapta à problemática da saúde no Brasil, uma vez que apenas constata os paradoxos e os riscos existentes, mas não os soluciona*”. Uma das formas de trabalhar os riscos sanitários, optando por riscos menores e administrando o risco é a regulação, o que explicitaremos no decorrer deste trabalho.

## 2. Risco sistêmico, regulação e acesso à saúde

### 2.1. Risco sistêmico e regulação em âmbito sanitário

O direito à saúde foi consagrado em nossa Constituição,<sup>5</sup> contudo a própria palavra “saúde” tem significado e extensão discutíveis.<sup>6</sup> De fato, um conceito coerente de saúde se adapta melhor a um modelo sistêmico, que apregoa a vinculação e interação entre diversos subsistemas sociais interdependentes e inter-relacionados, que se influenciam reciprocamente.<sup>7</sup> Conforme assevera Schwartz (2001, p. 30): “Ela (saúde) é um sistema dentro de um sistema maior (a vida), e com tal sistema interage. A constatação de que a Saúde não pode ser conceituada como algo estático é singela”.<sup>8</sup>

Tem razão o Autor citado, que se embasa em Luhmann,<sup>9</sup> na sua teoria da comunicação, admitindo como característica fundamental da sociedade moderna sua

<sup>5</sup> No Título VIII (Ordem Social), Capítulo II (Seguridade Social), Seção II (Da Saúde), encontramos o art. 196, que dispõe: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Veja que o próprio texto alude ao risco, tomando-o como inerente ao sistema, conforme observaremos.

<sup>6</sup> O preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde – OMS (órgão da ONU), erigido em julho de 1946, afirma a saúde como “completo bem-estar físico, mental e social e não apenas ausência de doenças”. Não obstante, várias críticas são apresentadas a este conceito: (i) “*la aplicación de este concepto reconoce límites culturales, sociales y económicos*” (KRAUT, Jorge Alfredo. *Los derechos de los pacientes*. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 1997. p. 197.); (ii) a expressão de bem-estar envolve forte componente subjetivo, variável de acordo com o objeto (SCILAR, Moacir. *Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública*. Porto Alegre: L&PM Editores, 1987. p. 33.). E ainda: “É um conceito irreal, que não se adapta à realidade fática, afinal o perfeito bem-estar é um objetivo a ser alcançado, que se alarga ou diminui de acordo com a evolução da sociedade e da tecnologia, ou, em outras palavras, da autopoiese, da autocriação dos sistemas sociais” (SCHWARTZ, Germano André Doederlem. op. cit., p. 30.). Esta última crítica é acertada, pelos motivos que demonstraremos.

<sup>7</sup> “El concepto de salud y los conceptos de enfermedad relacionados con él no se refieren a entidades bien definidas, sino que son partes integrantes de unos modelos limitados y aproximativos que reflejan la red de relaciones entre los numerosos aspectos de ese fenómeno complejo y fluido que es la vida. El organismo humano es un sistema dinámico con aspectos psicológicos y fisiológicos interdependientes, haciendo parte de sistemas mayores de dimensiones físicas, sociales y culturales con lo que entabla relaciones recíprocas”. (PARRA, Antonio Yepes. El derecho a la salud. La necesidad de repensar los derechos sociales. *Revista Cubana de Salud Pública*, v. 2, n. 25, 1999. p. 119).

<sup>8</sup> De fato, também juridicamente pode-se entender o direito à saúde como um aspecto integrado ao direito à vida, da forma como este último direito vem sendo interpretado recentemente, sob ótica mais humanista.

<sup>9</sup> “(...) *modern society has realized a quite different pattern of system differentiation, using specif. functions as the focus for the differentiation of subsystems. (...) Basing itself on this form of functional differentiation, modern society has become a completely new type of system, building up an unprecedented degree of complexity*”. (LUHMANN, Niklas. *Essays on self-reference*. New York: Columbia University Press, 1990. p. 177-178). Deste modo Luhmann acredita que a sociedade moderna encontrou na diferenciação funcional uma forma de reduzir a complexidade existente nos sistemas. (HABERMAS, Jürgen. *Teoria de la acción comunicativa*. Madrid: Taurus, 1999. p. 241-242) também adota raciocínio semelhante, embora as conclusões apontadas por este último autor sejam conflitantes com as do primeiro.

separação em subsistemas<sup>10</sup> diferenciados funcionalmente, que se comunicam de forma dinâmica. Assim, a Saúde, devido à sua complexidade apresentada perante a sociedade moderna, já pode ser considerada um sistema autônomo, diferenciado internamente.<sup>11</sup>

E bem assim, a Saúde é um subsistema aberto, amplo, interferindo e sofrendo ingerência dos demais, sendo construído através de um processo holístico e dialético. A própria meta a ser alcançada por este sistema, nesta interpretação, é variável e indefinida, adequando-se a estas interações. É dizer, o conceito de Saúde não pode ser considerado estável e imutável, pelo contrário, deve ser interpretado histórica e socialmente.<sup>12</sup>

Nesse sentido, as decisões tomadas pelas instituições componentes deste subsistema (dentre as quais se incluem as agências reguladoras) orientam essas metas mediata ou imediatamente, alterando-as através de uma análise de risco. Estas análises de riscos referem-se às possíveis escolhas, dentre várias, tomadas por estas instituições<sup>13</sup>. Contudo, mesmo que tais decisões, antes de serem tomadas, fossem analisadas minuciosamente, haverá muita incerteza e imprevisibilidade nesta análise, em virtude da complexidade inerente ao sistema sanitário.<sup>14</sup>

---

<sup>10</sup> A noção de sistemas e subsistemas é correntemente utilizada na sociologia, observar: “*Uma sociedade não é somente um sistema social, mas também uma rede muito complexa de subsistemas inter-relacionados e interdependentes, cada um dos quais constitui de per si um outro sistema social autêntico*”. (PARSONS, Talcott. O conceito de sistema social. In: CARDOSO, Fernando Henrique; IANNI, Octavio (Orgs. e trads.). *Homem e sociedade*. 8. ed. São Paulo: Editora Nacional, 1973. p. 50).

<sup>11</sup> “Luhmann chama a atenção para o fato de que, a partir de um certo grau de complexidade, os sistemas sociais, tal como todos os demais sistemas, somente podem continuar crescendo se se diferenciarem internamente, uma vez que tal diferenciação gera forçosamente mais complexidade ao sistema ao mesmo tempo em que também possibilita novas formas de redução da complexidade”. (VILLAS BÔAS FILHO, Orlando. *O paradoxo da auto-referência na teoria dos sistemas de Niklas Luhmann e suas implicações no âmbito do Direito*. 2002. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 123). Em sentido próximo: “os sistemas adquirem a sua identidade numa permanente diferenciação com o ambiente e os outros sistemas, graças às decisões das organizações”. (ROCHA, Leonel Severo. Interpretação jurídica e racionalidade. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Cruz Alta*, ano. 4, n. 4, 1999. p. 51). Observar a citação de Luhmann na nota 9 supra.

<sup>12</sup> Daí concluir-se: “Então, a saúde, para efeitos de aplicação do art. 196, da CF/88, pode ser conceituada como um processo sistêmico que objetiva a prevenção e cura de doenças, ao mesmo tempo que visa a melhor qualidade de vida possível, tendo como instrumento de aferição a realidade de cada indivíduo e pressuposto de efetivação a possibilidade de esse mesmo indivíduo ter acesso aos meios indispensáveis ao seu particular estado de bem-estar”. (SCHWARTZ, Germano André Doederlein. op. cit., p. 32).

<sup>13</sup> Observar, nesse sentido, a citação de Luhmann in nota 4 supra. Em exemplo elucidativo: “o ato de um cidadão usar ou não preservativo em um ato sexual é um ato decisório, cujo *risco* reside, basicamente, em possíveis danos futuros à saúde. Se o cidadão restar contaminado por alguma doença sexualmente transmissível, tal fato deveu-se a uma decisão tomada em seu presente – ocasião em que sabia da possibilidade da contaminação – e que terá conseqüências nefastas sobre seu futuro” (SCHWARTZ, Germano André Doederlein. op. cit., p. 34).

<sup>14</sup> Um exemplo interessante é o Projeto Genoma e sua meta inicial. De fato, a possibilidade do cumprimento integral de sua ambiciosa meta inicial, bem como as implicações e utilidades desta eram imprevisíveis quando da sua elaboração.

A esta ocorrência constante do risco em um subsistema social Luhmann denomina contingência.<sup>15</sup> A rápida evolução dos meios médicos, tanto preventivos como curativos, bem como inovações tecnológicas, científicas, entre outras, além das próprias alterações verificadas em subsistemas interligados ao da Saúde (que é aberto a tais interferências), acrescentam ainda mais complexidade a este subsistema, o que torna a contingência algo ainda mais premente.<sup>16</sup>

Assim, o risco está sempre presente na seara sanitária, pois mais vale assegurar-se em relação a ele, através de uma análise da situação presente com vistas ao futuro, do que não tomar qualquer decisão a este respeito. Nesse aspecto, a “saúde deve ser encarada dentro de um *enfoque de risco*, levando em consideração os conhecimentos atualmente existentes para que o dano (enfermidade e/ou a não-qualidade de vida) seja eliminado ou, ao menos, reduzido”.<sup>17</sup>

A forma de analisar as decisões, ou seja, a mensuração do risco inerente à atividade sanitária, é atividade que perpassa também pelo campo do Direito. O excessivo número de regramentos em determinados setores que, assim como o da Saúde, têm o risco sistêmico como fator marcante, nos dá mostras disso.<sup>18</sup>

Aqui surge o paradoxo existente em Luhmann, apontado por Habermas, entre a auto-referência e diferenciação.<sup>19</sup> As críticas elaboradas pelo último afirmam ser impossível não haver uma hierarquização entre os sistemas sociais, como quer o primeiro. Para este deve haver uma “esfera pública” responsável por captar e tematizar os problemas

<sup>15</sup> LUHAMANN, Niklas. *Legitimação pelo procedimento*. Brasília: Editora da UnB, 1980. p. 105 e ss.).

<sup>16</sup> Embasado no já mencionado in nota 11 supra, (VILLAS BÔAS FILHO, Orlando. op. cit., p. 126-127) conclui: “complexidade e diferenciação social são duas faces de uma mesma moeda. Uma engendra a outra, embora, paradoxalmente, a diferenciação permita reduzir a complexidade”. E mais: “Um entorno complexo irrita mais o sistema que, para se equilibrar, precisa alterar sua estrutura, não como uma consequência direta que funcione como resposta a uma causa externa, mas em termos de reações que se realizam a partir de sua própria rede de operações que é recursivamente fechada”. Assim, a complexidade é uma forma de reduzir a complexidade do próprio sistema, pois o sistema “irritado” por este excedente complexo reage alterando sua estrutura. Esta é a essência do que Luhmann chama de auto-referência na sua teoria dos sistemas. Em síntese, o sistema encontra forma de se regular internamente, estimulado por esta complexidade.

<sup>17</sup> SCHWARTZ, Germano André Doederlein. op. cit., p. 35.

<sup>18</sup> Um exemplo típico é o sistema bancário, que é “submetido a regras especiais para garantir que os bancos não corram riscos excessivos (ou desaconselháveis por qualquer outra razão), que ameacem a economia como um todo por causa de um possível colapso do sistema de pagamentos”. (CORTEZ, Tiago Machado. op. cit., p. 262).

<sup>19</sup> Para Luhmann, na sociedade moderna “none of functional systems can now claim a privileged position; each develops its own description of society according to the presumed priority of its own function. But since the concrete operations of particular systems are too diverse, no system can impose its description upon others”. (LUHMANN, Niklas. *Essays on self-reference*. cit., p. 125). Esta impossibilidade de sobreposição entre os sistemas diferenciados funcionalmente na sociedade moderna é que geraria o paradoxo apontado.

da sociedade como um todo, de forma a se alçarem à posição de intersubjetividade de grau superior.<sup>20</sup>

Luhmann admite o paradoxo, afirmando que este deve ser utilizado de forma criativa. Os sistemas se constituem através da diferença existente entre seu interior e seu entorno, sendo formado a partir das relações dialéticas verificadas no seu entorno; tais interações asseguram a diferenciação e amoldam o sistema, sendo que sua clausura operacional, que marca a auto-referência, será determinada de forma eminentemente paradoxal.<sup>21</sup>

Assim, a regulação sanitária, em termos sociológicos, marcaria a própria auto-referência deste sistema, formando a base autopoiética determinante. E bem assim, o próprio sistema se auto-regulando mostra-nos um meio eficaz e ágil para lidar com as contingências verificadas.

Contudo, nossa Constituição impõe parâmetros a serem seguidos que, como as influências dos outros sistemas, as quais engendram o entorno do sistema da Saúde, também se fazem presentes. Desse modo, outras variáveis com influência marcante na regulação e ponderação de riscos podem ser apontadas e, dentre elas, uma tem fundamental importância nesta análise: a Constituição.

---

<sup>20</sup> “(...) o distanciamento normativo necessário para a sociedade reagir a percepções de crises, uma vez que, sendo as mesmas concebidas como intersubjetividades de grau superior, nelas poder-se-ia articular uma consciência socioglobal, enquanto, de outro lado, estaria a perspectiva de Luhmann a negar categoricamente tal possibilidade, e o fazendo justamente a partir da pressuposição de que a ruptura com uma ordenação hierarquizada do mundo social leva, inexoravelmente, a uma ordem na qual o que há são sistemas funcionais auto-referenciais”. (VILLAS BÔAS FILHO, Orlando. op. cit., p. 141). Confrontar também HABERMAS, (1999, p. 247).

<sup>21</sup> “Com isso, chega-se à caracterização, já referenciada anteriormente, de uma sociedade acêntrica e policontextual, no sentido de ser diferenciada em inúmeros subsistemas funcionais auto-referenciais e autopoiéticos que operam simultaneamente a partir de codificações próprias que encaminham funções específicas, as quais, por seu turno, não podem ser escalonadas hierarquicamente. Numa sociedade, concebida nesses termos, em que os subsistemas auto-referenciais e autopoiéticos são dotados de clausura operacional a partir da qual operam seleções de sentido fundadas na orientação fornecida por seus respectivos códigos binários (verdadeiro/falso para a ciência; lícito/ilícito para o direito; governo/oposição para a política; etc.), e somente podem interpenetrar-se ou acoplar-se estruturalmente, as funções que tradicionalmente são atribuídas ao direito precisam ser repensadas” (VILLAS BÔAS FILHO, Orlando. op. cit., p. 207-208).

## 2.2. Regulação e acesso à saúde

Nossa Constituição tem caráter dirigente<sup>22</sup> e, ao regular a economia,<sup>23</sup> seu aspecto diretivo encontra-se muito presente. Deste modo, a atuação estatal na economia tem balizas constitucionais, que devem ser observadas pelas agências não-só como limitador normativo, mas também como limitador substantivo-material, já que tais normas nada mais são do que instrumentos de política pública, os quais devem seguir a diretiva constitucional.

<sup>22</sup> Canotilho afirma que o mérito de tentar uma construção especificamente constitucional sobre a vinculação do legislador futuro aos programas constitucionais pertence primeiramente a (LERCHE, Peter. *Übermass und Verfassungstechnik. Zur Bindung des Gesetzgebers an die Grundsätze der Verhältnismässigkeit und der Erforderlichkeit*. Berlin: Köln, 1961). Contudo, o conceito de Lerche afasta-se substancialmente do de Canotilho: “Como se terá intuído, o conceito de constituição dirigente de Lerche é substancialmente diverso da acepção ampla de constituição dirigente, utilizada neste trabalho. Aqui, ela é entendida como o bloco de normas constitucionais em que se definem fins e tarefas do Estado, se estabelecem directivas e estatuem imposições. A constituição dirigente aproxima-se, pois, da noção da constituição programática. Isto não significa, porém, retirar utilidade à noção de <<constituição dirigente>> no sentido lerchiano. É que o problema de um *Ermessen* material – como terá de conceber-se a discricionariedade legislativa – pressupõe, com efeito, que actos fundamentalmente livres – os actos legislativos – estejam submetidos, de forma positiva, a directivas mais ou menos permanentes, e directivas materiais permanentes não são todos os preceitos da constituição”. (CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Constituição dirigente e vinculação do legislador*: contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas. 2. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2001. p. 224-225). Segue o conceito de dirigismo constitucional do teórico português no prefácio da primeira edição de sua obra: “O tema a abordar na presente investigação é, fundamentalmente, o problema das relações entre a constituição e a lei. O título – ‘Constituição dirigente e vinculação do legislador’ – aponta já para o núcleo essencial do debate a empreender: o que deve (e pode) uma constituição ordenar aos órgãos legiferantes e o que deve (como e quando deve) fazer o legislador para cumprir, de forma regular, adequada e oportuna, as imposições constitucionais. (...) Com efeito, perguntar pela ‘força dirigente’ e pelo ‘carácter determinante’ de uma lei fundamental implica, de modo necessário, uma indagação alargada, tanto no plano teórico-constitucional como no plano teórico-político, sobre a função e estrutura de uma constituição. (...) Deve uma constituição conceber-se como ‘estatuto organizatório’, como simples ‘instrumento de governo’, definidor de competências e regulador de processos, ou, pelo contrário, deve aspirar a transformar-se num plano normativo material global que determina tarefas, estabelece programas e define fins?” (CANOTILHO, José Joaquim Gomes. op. cit., p. 11 e ss.) A pergunta é retórica, a Constituição seria, então, um “plano global normativo” endereçado ao Estado e à própria sociedade.

<sup>23</sup> A Constituição, ao tratar da atuação do Estado na economia, é denominada de Constituição Económica: “(...) embora o primeiro uso da expressão ‘constituição económica’ remonte ao século XVIII – usada por Badeau, para significar conjunto dos princípios jurídicos reguladores da ‘sociedade económica’ – o seu emprego, para designar o conjunto de normas constitucionais que instrumentalizam, conformando-a, uma determinada ordem económica (mundo do ser), é coevo do surgimento das Constituições diretivas: caracteriza-se como diretiva, a Constituição, por abranger uma Constituição Económica diretiva”. (GRAU, Eros Roberto. *A ordem económica na Constituição de 88*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990. p. 80). No mesmo sentido, conceitua-se Constituição Económica como o “conjunto de preceitos e instituições jurídicas que, garantindo os elementos definidores de um determinado sistema económico, instituem uma determinada forma de organização e funcionamento da economia e constituem, por isso mesmo, uma determinada ordem económica; ou, de outro modo, aquelas normas ou instituições jurídicas que, dentro de um determinado sistema e forma económicos, que garante e (ou) instauram, realizam uma determinada ordem económica concreta”. (MOREIRA, Vital. *Economia e Constituição*. 2. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 1979. p. 41).

O marco principiológico da nossa Constituição Econômica encontra-se no art. 170, que preleciona em seu *caput*: “a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social (...)”. E mais, dentro da ótica de Estado regulador hoje em voga, dispõe nossa Carta, em seu art. 174, *caput*: “como agente normativo regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado”.

Assim, a prestação direta de serviços públicos sanitários mantém-se incólume, de acordo com o determinado pelo art. 196 *caput* da Constituição, contudo a iniciativa privada poderá, de forma complementar ou suplementar atuar nesta seara. Neste último caso, o Estado intervirá fiscalizando, e como instrumento fundamental, adotou-se as agências reguladoras.

Este é um instrumento importado do Direito americano, que preferiu, dada a complexidade de algumas atividades, adotar a especialização, em detrimento dos saberes genéricos e formais,<sup>24</sup> o que se acopla perfeitamente com a orientação sistêmica exposta acima. Sendo assim, cada agência tem sua competência específica, embora as diretrizes constitucionais supramencionadas se apliquem a quaisquer delas.

No Brasil as agências surgem com o início do processo de privatização, trazendo novo instrumento de intervenção no domínio econômico, característica do novo Estado regulador.<sup>25</sup>

---

<sup>24</sup> “A proliferação das agências nos Estados Unidos encontra uma de suas explicações na alta complexidade da atividade administrativa, impossível de ser dominada por saberes genéricos e formais. Daí a idéia de *especialização* em áreas de atuação demarcadas, nas quais o conhecimento *técnico* exige uma formação especial. Em conseqüências, a independência de grande parte delas tornou-se corolário do alto grau de *discrecionabilidade técnica* de seus atos regulamentares que, destarte, se supunham politicamente neutros, se comparados com atividade legislativa do Congresso”. (FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Agências reguladoras: legalidade e constitucionalidade. *Revista Tributária e de Finanças Públicas*, São Paulo, v. 8, n. 35, p. 143-158, nov./dez. 2000. p. 144). Também neste sentido, já sobre o direito brasileiro: “Cada entidade é titular de poderes com determinada característica e recebe atribuição para intervir sobre determinando aspecto da vida social. Verifica-se heterogeneidade de atribuições entre as diversas agências e, mesmo no âmbito interno de cada qual, tem de admitir-se uma pluralidade de disciplina jurídica correspondente à variação das funções exercitadas”. (JUSTEN FILHO, Marçal. O direito das agências reguladoras independentes. São Paulo: Dialética, 2002. p. 481).

<sup>25</sup> De fato, como bem acentua Leães, o processo se inicia antes, com a intervenção militar de 1964 e a adoção de um modelo dito “racional”: “A ‘racionalização’ de que se fala, diz respeito a uma pretensa apolitização da economia (não há mais economia política, mas apenas, economia). Essa atitude se assenta na crença muito generalizada de que o advento do mundo tecnológico oferece ao homem, finalmente, uma possibilidade de se livrar das formas ideológicas de pensamento” (LEÃES, L. G. Paes de Barros. *Mercado de capitais & “insider trading”*. 1978. Tese (Livre-Docente) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 29). A idéia de apolitização é contestada pelo autor citado, já que a própria técnica da regulação do processo econômico pela intervenção estatal surge a partir de uma concepção ideológica que visava conter

E ainda dentro desta orientação sistêmica, estabeleceu a doutrina brasileira denominação de “autarquia especial” a estas agências, em virtude dos poderes ampliados que detêm em face das autarquias simples, e também da sua relativa independência, no que concerne à decisão, objetivos, instrumentos e meios de financiamento.

De fato, como bem assevera Eros Grau, tais agências não passam de “repartições públicas”,<sup>26</sup> partes do poder executivo descentralizado, subordinadas sempre aos dizeres constitucionais. Atuam assim na fiscalização das atividades particulares em determinadas áreas e, especificamente na área sanitária, encontramos dois tipos de atuações: (i) defesa do interesse público na assistência suplementar à Saúde<sup>27</sup> e; (ii) defesa da Saúde, através do controle sanitário de produtos, serviços e tecnologias.<sup>28</sup>

Aqui estão, respectivamente, o âmbito de atuação das duas agências na seara sanitária: Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Aquela se presta ao controle das entidades operadoras de planos de Saúde e esta ao controle dos próprios produtos, serviços e tecnologia.

A especialização aqui se torna ainda mais presente, pois o âmbito de atuação destas agências apresenta, quando analisados separadamente, riscos específicos. No primeiro caso, a atividade das operadoras de planos de Saúde é eminentemente financeira, pois nada mais são do que intermediárias entre os prestadores e os segurados, assumindo riscos típicos desta atividade.<sup>29</sup> Aqui, além da preocupação atuarial, presente na vertente

---

as distorções do liberalismo econômico clássico. O processo de racionalização e a ascensão tecnocrática marcam o início deste processo regulatório, que tem como ápice as privatizações.

<sup>26</sup> “As agências de regulação, meras autarquias, não passam, na verdade, de *repartições* da Administração, no sentido literal do termo. A Administração é repartida, de modo a obviar-se a sua descentralização. As autarquias são produto dessa repartição, por isso mesmo tendo sido designadas, no passado, ‘repartições públicas’”. (GRAU, Eros Roberto. *As agências, essas repartições públicas*. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (Coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 28). Neste texto o autor critica o vocábulo “autarquia especial”, pois sua “especialidade” em relação a outras autarquias dar-se-ia em virtude de: (i) ausência de subordinação hierárquica; (ii) independência ou autonomia administrativa, financeira, patrimonial, de gestão de recursos humanos e técnicas, e; (iii) mandato fixo e estabilidade de seus dirigentes. Excluída a última característica, todas as outras, no entender do autor, seriam comuns às demais autarquias. Ademais esta última é acimada de inconstitucionalidade pelo autor, por ofender o disposto no art. 84, inciso II da Constituição. Note-se, contudo, que a denominação “autarquia especial” foi eleita pelo próprio legislador, quando este se refere à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (art. 3º, parágrafo único, Lei n. 9.782/1999) e à Agência Nacional de Saúde Suplementar (art. 1º, parágrafo único, Lei n. 9.961/2000).

<sup>27</sup> De acordo com o art. 3º, *caput*, da Lei n. 9.961/2000: “A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país”.

<sup>28</sup> De acordo com o art. 6º, *caput*, da Lei n. 9.782/1999: “A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”.

<sup>29</sup> Tanto é assim que originalmente houve por bem a Lei n. 9.656/1998, em seu art. 5º, atribuir também competência fiscalizadora à Superintendência de Seguros Privados – SUSEP no âmbito das operadoras de

securitária, há a preocupação com o próprio produto colocado à disposição por estas operadoras: os planos de Saúde.

Já no segundo caso, a fiscalização se dá diretamente sobre produtos, tecnologias e serviços relacionados à saúde. Deste modo, são autorizados ou interditados o fabrico, armazenamento, distribuição, importação de alimentos, medicamentos, cosméticos entre outros.<sup>30</sup>

Não-obstante a competência legalmente determinada, as diretrizes constitucionais devem ser seguidas precisamente. Deste modo, têm-se como princípios apriorísticos os contidos no art. 170 da CF, quais sejam, a valorização do trabalho humano, livre iniciativa, existência digna e justiça social, engendrados para, por fim, garantir o acesso à Saúde dentro de um conceito sistêmico, seja ele efetivado através de forma particular ou estatal.

Tal afirmação é ponto fundamental. As agências atuantes nesta seara nada mais são do que instrumentos estatais destinados a garantir acesso à Saúde privada de forma digna e segura. Assim, o poder normativo destas agências só será válido quando se mantiver dentro das diretrizes constitucionais apontadas. É dizer, mesmo dentro de sua competência legal, a administração de riscos sanitários feita de forma normativa pelas agências só pode ser considerada quando destinada a garantir acesso à Saúde (dentro de uma abordagem sistêmica e histórico-social), de resto, é inconstitucional.

Expostas as diretrizes fundamentais da regulação sanitária, passaremos analisar como se comporta constitucional e legalmente o poder regulamentar neste âmbito.

### 3. O poder regulamentar em matéria sanitária

#### 3.1. Competência legislativa, competência normativa e tripartição de poderes

A tripartição de poderes exarada por Montesquieu<sup>31</sup> tem como escopo impedir que o poder do Estado não se torne abusivo, fracionando-o em poderes distintos,

---

planos de saúde e impor a participação do Ministro de Estado da Saúde no Conselho Nacional de Seguros Privados – CNSP, conforme apontava o art. 33, inciso II do Decreto-Lei n. 73/66, alterado pelo art. 4º da Lei n. 9.656/1998, o que demonstra ainda mais a proximidade das atividades. A Medida Provisória n. 2.177/01 revogou os dois dispositivos citados. De fato, não resta dúvida de que as operadoras de planos de saúde realizam atividade similar ou idêntica aos operadores de seguro privado. A única distinção apontada aqui, que trás viés de grande importância, é o próprio bem segurado, relacionado com prestação de serviços de saúde, o que enseja uma fiscalização ainda mais específica do que a mera fiscalização atuarial.

<sup>30</sup> O rol de competências da ANVISA e da ANS é amplo. Consultar, neste sentido, respectivamente, os arts. 6º, 7º e 8º da Lei n. 9.782/1999 e arts. 3º e 4º da Lei n. 9.961/2000.

<sup>31</sup> Na obra clássica “O Espírito das Leis” (MONTESQUIEU, Charles Louis Sedondat. *O espírito das leis*. São Paulo: Ed. Brasil S.A., 1960) afirma que, quando na mesma pessoa ou no mesmo corpo de magistrados,

distribuídos de forma a se controlarem reciprocamente para que possam realizar, equilibrada e regularmente, as atividades e funções públicas. Contudo, há que se observar que o Poder estatal é e sempre foi uno.

Dentro desta divisão funcional proposta, a legislatura teria um papel superior, já que vincula, lógica e cronologicamente, a administração. Contudo, na passagem do Estado liberal para o Estado de bem-estar social inicia-se uma migração da função legislativa para o Executivo.<sup>32</sup> De fato, a função de legislar é, acima de tudo, uma competência constitucional que hoje é atribuída em parte ao Poder Executivo, seja através de decreto-lei, medida provisória ou lei delegada.<sup>33</sup>

A tradicional doutrina da separação dos poderes reza que o poder de discriminar situações fáticas hipotéticas, gerais e abstratas, e atribuí-las determinado conseqüente jurídico (através da correlação lógica *se A então B*<sup>34</sup>) pertence ao Legislativo.<sup>35</sup> Abarcando esta competência legislativa estrita está a competência normativa, a qual abrange a exposta e mais: possibilita a atribuição de conseqüente normativo também para situações individuais e concretas.

o poder legislativo está reunido ao poder executivo, não há liberdade, pois se pode temer que o mesmo monarca ou o mesmo senado estabeleça leis tirânicas para executá-las tiranicamente. De fato, nem este autor utilizou a expressão “separação de poderes”, que só ganhou difusão (aliás, quase dogmática) com o advento da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão (26.8.1789), que trazia tal expressão em seu art. 16.

<sup>32</sup> “A intervenção do Estado na economia (*rectius*, o sensível aumento desta intervenção, visto que o absentismo do Estado liberal sempre foi relativo) se traduziu pela exigência de substituir a auto-regulação do mercado por uma hetero-regulamentação, necessariamente autoritária, do mercado. Intimamente ligado a este intervencionismo econômico, insculpe-se o perfil solidarista ou assistencial do Estado contemporâneo, que expande, assim, as suas atividades normativas, com o fim de dar proteção social ao homem em sua concretude, posto que a igualdade e a liberdade, asseguradas pelo Estado liberal, não ultrapassavam o nível formal”. (LEÃES, L. G. Paes de Barros. *Mercado de capitais & “insider trading”*. 1978. Tese (Livre-Docente) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 42).

<sup>33</sup> No sentido de completar notas 31 e 32 supra: “(...) a prática, universal quase, da delegação do Poder Legislativo e as formas bem ou mal disfarçadas de ‘legislação’ pelo Executivo evidentemente a renegam (referindo-se à tripartição)”. E ainda: “Ademais, a prática constitucional, inglesa ainda uma vez, demonstra não ser ela sequer uma receita necessária de liberdade, ao menos no que tange à separação do Executivo e Legislativo. De fato, o gabinete, por ser a cúpula do partido majoritário, é que decide sobre projetos de lei, restando aos ‘seus’ parlamentares apenas a formalização dessas decisões. Ora, nem por isso a Grã Bretanha deixa de ser talvez o mais livre de todos os Estados contemporâneos”. (FERREIRA FILHO, Manoel. *Curso de direito constitucional*. 26. ed. São Paulo: Saraiva, 1999. p. 134). Confrontar o aqui exarado com o já exposto in nota 3 supra.

<sup>34</sup> Esta é a forma tradicional da definição de proposição jurídica, da qual não nos distanciamos: “A proposição jurídica enlaça, como qualquer proposição, uma coisa com a outra. Associa à situação de facto circunscrita de modo geral, à «previsão normativa», uma conseqüência jurídica, também ela circunscrita de modo geral”. (LARENZ, Karl. *Metodologia da ciência do direito*. Tradução de José Lamego. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbekian, 1997. p. 351).

<sup>35</sup> Esta é a análise do princípio da legalidade de sua forma mais tradicional, na qual a lei, produto de um processo democrático, é o único instrumento de inovação primária na ordem jurídica, obrigando, permitindo ou proibindo determinadas situações hipotéticas, genérica e abstratamente previstas.

Assim, de forma exemplificativa, verificamos que a sentença judicial, os contratos e, bem assim, os regulamentos executivos possuem poder normativo, já que estabelecem conseqüências para situações específicas e concretas. Não-obstante, tais normas individuais e concretas seriam sempre produto de uma atividade de cunho silogístico, em que a lei, única capaz de inovar o ordenamento jurídico, ocupa a posição de premissa maior.<sup>36</sup>

Hodiernamente esta distinção está em crise. Há hipóteses em que contratos e sentenças apresentam extensão a um número indeterminado de pessoas<sup>37</sup> e, de maneira oposta, também se pode verificar leis que atuam de forma individual e concreta. Nesse bojo, também os regulamentos executivos, antes destinados a situações individuais e concretas no âmbito administrativo, vinculando apenas os hierarquicamente subordinados, passam a acolher situações genéricas e abstratas em suas hipóteses de incidência, obrigando também particulares.

De fato, a atuação legislativa por parte do Executivo é sempre possível, na medida em que, ao aplicar a lei ao caso concreto, o Executivo edita normas (individuais e também as gerais).<sup>38</sup> O próprio ato de criar o Direito não se distingue do ato de sua aplicação, já que todo ato jurídico aplica uma norma e cria outra.<sup>39</sup> Desse modo, “o correto seria falar-se em ‘distribuição’, não em ‘separação’ de poderes” (Bruna, 2003, p. 70).

Assim, o modelo de Estado democrático clássico, apoiado na representação e na separação de poderes, sofre atualmente profundas modificações.<sup>40</sup> Um novo

<sup>36</sup> No mesmo sentido: “Dito de outro modo, as normas jurídicas produzidas através de sentença, contrato e regulamento estariam implicitamente contidas na lei. A função normativa daquelas três figuras seria, portanto, muito menos relevante do que aquela inerente à lei. Essa é uma fórmula tradicional, que vem sendo revista nos mais diversos ordenamentos jurídicos”. (JUSTEN FILHO, Marçal. op. cit., p. 488.).

<sup>37</sup> Sobre as normas produzidas por contrato terem o condão de vincular um número indeterminado de pessoas, basta verificar as relações trabalhistas, de consumo e também alguns casos de Direito Comercial, envolvendo atos convencionais de conteúdo homogêneo. Já sobre a sentença, basta observar a doutrina e prática moderna, as quais ampliam os seus efeitos para gerais e indeterminados, como nos casos de controle de constitucionalidade da lei ou mesmo nos casos de omissão legislativa (neste último, salientamos o mandado de injunção).

<sup>38</sup> “Mesmo quando a constituição sustenta expressamente o princípio da separação de poderes, a função legislativa – uma mesma função e não duas funções diferentes – é distribuída entre vários órgãos, mas apenas a um deles é dado o nome de legislativo. Esse órgão nunca tem um monopólio das normas gerais, mas, quando muito, uma determinada posição favorecida”. (KELSEN, Hans. *Teoria geral do direito e do Estado*. Tradução de Luís Carlos Borges. São Paulo: Martins Fontes, 2000. p. 390).

<sup>39</sup> “É desacertado distinguir entre atos criação e atos de aplicação do Direito. Com efeito, se deixarmos de lado casos limite – a pressuposição da norma fundamental e a execução do ato coercitivo – entre os quais se desenvolve o processo jurídico, todo ato jurídico é simultaneamente aplicação de uma norma superior e produção, regulada por esta norma, de uma norma inferior” (KELSEN, Hans. *Teoria pura do direito*. Tradução de João Baptista Machado. 6. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998. p. 261).

<sup>40</sup> Sobre a separação de poderes nesse modelo clássico, o parlamento atuava como forma de contenção ao poder absoluto do monarca. Assim, só a lei geraria obrigação para os particulares. A representação democrática também está imbricada nessa problemática, já que aqueles que editam as leis devem ser os legítimos representantes do povo, pois, desse modo, a lei seria a expressão da vontade geral. Contudo, nos tempos

Executivo assumindo funções legislativas traz à baila a antiga discussão sobre o princípio da legalidade, agora com novos ares. Aquele modelo clássico não é hábil para lidar com o gerenciamento de riscos sistêmicos, haja vista o grau de complexidade hoje vivenciado por cada sistema.

Um legislativo moroso não é instrumento apto para lidar com contingências prementes, como as sanitárias. E além deste revés, a falta de conhecimentos técnicos e publicidade das discussões parlamentares podem, ao invés de favorecer a mensuração dos riscos e escolhas futuras, impedi-las ou prejudicá-las<sup>41</sup>. É evidente que, se houvesse possibilidade da existência de leis suficientemente detalhadas, ágeis e técnicas para regular de modo satisfatório as relações em sistemas complexos, o problema jamais se teria apresentado.

### 3.2. Regulação e delegação legislativa

Uma das formas de reduzir a problemática posta é delegação *interna corporis*, que tem raízes no Direito italiano. Aqui, uma comissão da Câmara Legislativa recebe uma competência constitucional para deliberar sobre determinada matéria, adquirindo as suas decisões força de decisões plenárias.<sup>42</sup> Nossa atual Constituição tentou adotar modelo

---

atuais, o parlamento perdeu parte da sua representatividade: “no plano superior, não temos de representar o poder legislativo como um aparelho racional que, segundo princípios abstractos, produz leis que são as ‘únicas justas’, mas com um processo orgânico por múltiplas componentes pessoais que em grande parte são ‘mundivencial’ e ‘politicamente’ propelidas, como um processo no qual se luta vivamente pelo ‘justo’ (...) assim também nos não é lícito, no plano inferior da aplicação do direito (no mais lato dos sentidos), conceber os funcionários, as autoridades, o juiz e os tribunais como apenas chamados a uma esquemática execução do direito”. (ENGISCH, Karl. *Introdução ao pensamento jurídico*. Tradução de João Baptista Machado. Lisboa: Fundação Calouste Gubenkian, 1964. p. 252).

<sup>41</sup> “Na realidade, os Parlamentos não estavam em condições de dar conta de tão substancial acréscimo de funções, ato porque foram concebidos, para exercer o controle político e a elaboração legislativa, como *centro de discussões* dos temas nacionais. Esses debates não poderiam, de maneira nenhuma ser abreviados sem violência à liberdade de palavra dos parlamentares. Ademais, a estrutura bicameral de alguns parlamentos acentuava essa feição dilatatória da ação parlamentar. Ora, a dita morosidade se revelava incompatível com a presteza exigida pela dinâmica das conjunturas econômicas e das relações sociais, que ao Parlamento ora caberia disciplinar, como ‘equilibrador do sistema’. De resto, mesmo que o processo parlamentar pudesse ser acelerado a contento, certas questões econômicas não poderiam ser levadas ao debate público, sem reserva do devido sigilo, sob pena de não produzirem os frutos desejados. Ademais, a limitada eficiência do Parlamento como legislador também se evidencia face a crescente especialização técnica das matérias objeto de normação. A Assembléia parlamentar, eleita em função da ‘política’, se mostrava desprovida de competência qualificada, mal se prestando a elaborações especializadas”. (LEÃES, L. G. Paes de Barros. *Mercado de capitais & “insider trading”*. 1978. Tese (Livre-Docente) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 43).

<sup>42</sup> Assinala (FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Do processo legislativo*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 1995. p. 135-138) que a delegação *interna corporis* italiana pode ser revogada, restabelecendo a competência do plenário quando houver requisição do Governo ou quando houver solicitação de um quinto dos membros da comissão em questão ou quando houver pedido subscrito por um décimo dos integrantes da câmara legislativa.

semelhante,<sup>43</sup> sendo facultado ao regimento de qualquer das casas do Congresso dispensar a aprovação pelo plenário quanto a projetos sobre matérias determinadas. Não-obstante, tal medida não se mostrou hábil suficiente para garantir celeridade e acerto na gerência dos riscos.

Outra forma seria suspender, mediante circunstâncias excepcionais, a autoridade das normas em relação à Administração, admitindo-se legalidade excepcional aos atos normativos da administração, como se leis fossem.<sup>44</sup> Contudo, tais circunstâncias excepcionais não autorizam as ingerências permanentes da Administração no âmbito sanitário, econômico e demais sistemas contingenciais.

Outrossim, sempre foi papel primordial do Executivo administrar e, com este fulcro, foi-lhe atribuído poder de editar regulamentos visando à “fel execução das leis”. Aqui está o cerne da teoria da regulação propugnada nos Estados Unidos, através de suas agências reguladoras, principalmente após o *new deal*.<sup>45</sup>

A Constituição norte-americana, de forma semelhante a nossa, estabelece a exclusividade de legislar ao Legislativo,<sup>46</sup> o que não impediu o surgimento da *delegation*

---

<sup>43</sup> Dispõe nossa Constituição em seu art. 58, § 2º: “Às comissões, em razão da matéria de sua competência, cabe: I. discutir e votar projeto de lei que dispensar, na forma do regimento, a competência do plenário, salvo se houver recurso de um décimo dos membros da Casa;”. Hodiernamente, o Senado Federal brasileiro conta com seguintes comissões permanentes: de assuntos econômicos; de assuntos sociais; de constituição, justiça e cidadania; de educação; de fiscalização e controle; de serviços de infra-estrutura; de legislação participativa, e; de relações exteriores e defesa nacional. A Câmara conta com as que seguem: de agricultura; pecuária, abastecimento e desenvolvimento rural; da Amazônia, integração nacional e desenvolvimento regional; de ciência e tecnologia, comunicação e informática; de Constituição e justiça e de cidadania; de defesa do consumidor; de desenvolvimento econômico, indústria e comércio; de desenvolvimento urbano; de direitos humanos e minorias; de educação e cultura; de finanças e tributação; de fiscalização financeira e controle; de legislação participativa; de meio ambiente e desenvolvimento sustentável; entre outras. Mediante breve análise da repartição de comissões, verifica-se que o critério norteador da separação não é aquele que zela pelo conhecimento técnico ou pela celeridade do processo, é sim o critério político.

<sup>44</sup> Tal técnica, “desenvolvida pelo Conselho de Estado francês desde a I Grande Guerra, para ‘certas situações de fato que têm o duplo efeito de suspender a autoridade das normas ordinárias em relação à Administração e desencadear a aplicação a esses atos de uma legalidade particular, cujas exigências o juiz define’. A própria guerra foi a primeira circunstância excepcional nesses termos reconhecida pelo Conselho de Estado. Diante de situações como tais, são reduzidas as exigências de legalidade, conferindo-se maior liberdade ao Executivo para a tomada das medidas que julgue necessárias”. (BRUNA, Sérgio Varella. *Agências reguladoras: poder normativo, consulta pública, revisão judicial*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. p. 72). Ver também: RIVERO, Jean. *Curso de direito administrativo comparado*. (2004).

<sup>45</sup> BRUNA, Sérgio Varella. op. cit., p. 101, afirma que já haviam decisões considerando possíveis as delegações antes até da Revolução Industrial: “Com efeito, aponta a doutrina que já o primeiro Congresso norte-americano, formado em grande parte pelos mesmos representantes que participaram da elaboração da Constituição daquele país, editou diversas leis conferindo a órgãos executivos substanciais poderes normativos, sem qualquer cuidado em definir parâmetros precisos que deveriam pautar a edição das normas administrativas”.

<sup>46</sup> É o que se depreende da análise do art. I, seção 1: “All legislative Powers herein granted shall be vested in a Congress of the United States, which shall consist of a Senate and House of Representatives”. Verificar também o § 18, da seção 8: “To make all Laws which shall be necessary and proper for carrying into Execution the foregoing Powers, and all other Powers vested by this Constitution in the Government of the United States, or in any Department or Officer thereof”.

*doctrine*.<sup>47</sup> Tal doutrina propõe a possibilidade de regulação executiva, feita pelas agências de cada setor, que estará sempre adstrita aos parâmetros legais, sendo admissível até, em alguns casos, uma maior amplitude desses parâmetros (*standards*).<sup>48</sup> A amplitude ou-não das balizas legais varia de acordo com a complexidade das matérias a serem regulamentadas. É dizer, retomando o argumento sistêmico, que a complexidade determinará, na visão hodierna da Suprema Corte norte-americana, a amplitude regulamentar do Executivo.

A aplicabilidade desta teoria no Direito pátrio é afastada por diversos autores.<sup>49</sup> De fato, as críticas severas se insurgem contra a existência da figura denominada “regulamento autônomo”. Tal tipo normativo seria independente, atuando sem balizas legais próprias e determinadas, atribuindo-se ao Executivo a faculdade de construir mandamentos gerais e abstratos; “ele não completa nem desenvolve nenhuma lei prévia” (Pietro, 2002, p. 87).

A única possibilidade atual de existência deste tipo de regulamento no Direito brasileiro é a contida no art. 84, inciso VI, alínea “a”, da Constituição, que possibilita ao presidente da República dispor, mediante decreto, sobre a organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos.<sup>50</sup> Ademais, o art. 25 do Ao das Disposições Constitucionais Transitórias

<sup>47</sup> Notar que inicialmente nos EUA consagrou-se a *non delegation doctrine*, que foi modificada jurisprudencialmente pelo juiz Marshall no caso *Wayman v. Southard* (23 US (10 Wheat), de 1825), reconhecendo a possibilidade de preenchimento de detalhes legais por regulamento (*fill-up the details doctrine*) em elucidativa interpretação da seção 17, § 20, do *Judiciary Act* (24.9.1789): “(...) a general provision may be made, and power given to those who are to act under such general provisions to fill-up the details”.

<sup>48</sup> “Uma vez que a delegação é, em si, admitida, a discussão travada nos tribunais versa mais freqüentemente sobre o grau de generalidade admissível nos *standards* legalmente estabelecidos, tendo a *delegation doctrine* se transformado, passando a abrigar técnicas de interpretação restritiva das normas que contenham delegações demasiado amplas, de modo a preservar a constitucionalidade de tais disposições legais, evitando a declaração de sua inconstitucionalidade”. (BRUNA, Sérgio Varella. op. cit., p. 106). Notar que, no início, a jurisprudência rechaçou a utilização de *standards* muito vagos (observar as decisões da Suprema Corte: 334 US 742, de 1948; 320 US 591, de 1944; e, 319 US 190, de 1943). Hodiernamente, tem se solidificado o entendimento de que certo grau de generalidade é admitido (observar o chamado caso Benzeno: 448 US 607, de 1980). Interessante observar neste sentido as palavras do juiz Hughes no caso *Panamá Refinig Co. v. Ryan* (293 US 388, de 1935), em que admite-se padrões de regulação geral a órgãos diversos do Legislativo.

<sup>49</sup> Como exemplo elucidativo: “Os que sustentam a existência, entre nós, do regulamento autônomo, por exemplo, leram compêndios alienígenas de direito administrativo, esquecidos de que este é submetido ao constitucional e sem se darem à detença de verificar que as nossas Constituições sempre dispensaram tratamento estrito ao regulamento, em contraste com o regime constitucional de outros países, onde o silêncio dos textos ensejou inteligência diversa, quando não a impôs”. (ATALIBA, Geraldo. Decreto regulamentar no sistema brasileiro. *Revista Jurídica da Procuradoria Geral*, São Paulo, n. 2, p. 13-20, jun. 1996. p. 15-16). Leões adjetiva a afirmação supra de Ataliba de “candente objurgatória” e contra-argumenta: “A impugnação não parece procedente, tanto mais que se baseia em interpretação acanhada da norma constitucional que atribui ao Executivo competência da ordem legislativa”. (LEÃES, L. G. Paes de Barros. p. 49-50).

<sup>50</sup> Tal inovação foi introduzida pela Emenda Constitucional n. 32, de 11 de setembro de 2001. A possibilidades de regulação mediante decreto facultadas ao Presidente da República no art. 84, inciso VI, alínea “b”, “(...) não se trata de função regulamentar, mas de típico ato de efeitos concretos, porque a competência do Presidente

revogou, a partir de 180 dias da promulgação da Constituição, todos os dispositivos legais que atribuem ou delegam a órgão do Poder Executivo competência assinalada pela Constituição ao Congresso Nacional, especialmente no que tange à ação normativa.

Excetuando-se os regulamentos autônomos, existentes apenas na hipótese específica mencionada, a doutrina menciona ainda os regulamentos de execução e os regulamentos autorizados (ou por delegação).<sup>51</sup>

Os regulamentos de execução são aqueles utilizados para a “fiel execução das leis”.<sup>52</sup> É conseqüente lógico do poder hierárquico. Suas características e limitações podem ser assim resumidas: (i) os regulamentos só podem ser impostos àqueles subordinados hierarquicamente à Administração, nunca poderão afetar particulares além do que está expressamente estabelecido na norma legal; (ii) só poderão ser regulamentadas leis que devam ser executadas pela Administração, não aquelas que disciplinam matérias exclusivamente do domínio privado.<sup>53</sup>

Os regulamentos autorizados (ou por delegação) são aqueles editados pelo Executivo, exercendo competência normativa, nos casos em que a lei limita-se a fixar

---

da República se limitará a extinguir cargos ou funções, quando vagos, e não a estabelecer normas sobre a matéria”. (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 14. ed. São Paulo: Atlas, 2002. p. 89). Em sentido diverso: “O *regulamento autônomo*, no sentido em que é admitido no Direito Constitucional e no direito estrangeiro, não encontra guarida na Constituição. Dá ela, contudo, agora, em virtude da redação dada ao art. 84, VI, pela EC-32/2001, fundamento ao *regulamento de organização* como uma forma limitada de regulamento autônomo”. (SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. São Paulo: Malheiros, 2004. p. 426).

<sup>51</sup> Com acerto, “las clasificaciones no son ni verdaderas ni falsas, son serviciales o inútiles; sus ventajas o desventajas están supeditadas al interés que guía a quien las formula, y a su facultad para presentar un campo de conocimiento de una manera más fácilmente comprensible, más rica em consecuencias prácticas deseables” (CARRIÓ, Genaro. *Notas sobre derecho y lenguaje*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1972. p. 72-73). A classificação aqui proposta não exclui outras, como as que propõem a divisão entre regulamentos jurídicos (normativos) e regulamentos administrativos (de organização): “Según el punto de vista que en caso se utilice pueden distinguirse varios tipos o clases de Reglamentos. Si se considera el dato de su procedencia formal, los Reglamentos pueden ser estatales, esto es, procedentes de la Administración autónoma. Si se atiende a sus efectos, pueden distinguirse, por una parte, los llamados reglamentos jurídicos o propiamente normativos, y, por otra, los llamados reglamentos administrativos o de organización”. E ainda: “Por su relación con la Ley, los Reglamentos suelen dividirse en ejecutivos, independientes y de necesidad”. (ENTERRÍA, Eduardo Garcia de; FERNÁNDEZ, Tomás-Ramon. *Curso de derecho administrativo*. 8. ed. Madrid: Editorial Civitas, 1997, p. 197). Em que pese as diversas classificações doutrinárias propostas, adotaremos a supra-esposada, pois é ela que melhor se amolda aos fins propostos e, no mesmo sentido: (BRUNA, Sérgio Varela. op. cit., p. 80 e ss.) e (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. op. cit., p. 87 e ss.).

<sup>52</sup> De acordo com o art. 84, *caput*, e seu inciso IV da Constituição Federal: “Compete privativamente ao Presidente da República: IV – sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para a sua fiel execução”.

<sup>53</sup> Quanto a estas características mencionadas há uma certa uniformidade na doutrina. Neste sentido: (ATALIBA, Geraldo. op. cit., p. 13-30); (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. op. cit., p. 89). Alguns apontam uma terceira característica, a necessidade de autorização legislativa expressa: (BRUNA, Sérgio Varela. op. cit., p. 85); (MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1978. p. 102).

apenas princípios e metas, com característica bem abrangente.<sup>54</sup> Este é justamente o caso das agências reguladoras, que têm balizas legais amplas, ficando ao alvitre do Executivo as minúcias acerca do tema.

Notar que tanto os regulamentos de execução quanto os autorizados têm o mesmo pressuposto de existência: o poder hierárquico. A diferença básica entre ambos, neste viés classificatório, é que aqueles são destinados exclusivamente aos administradores e integrantes do Executivo, subordinados hierarquicamente, com o fulcro de orientar sua atuação na execução das tarefas que lhes cabem. Já estes trazem, dentro das balizas legais amplas já postas, uma interpretação norteadora mais estrita, com o fim de especificar as condutas a serem tomadas pelos agentes públicos nas suas relações com os particulares.

Assim, os regulamentos autorizados teriam com a lei uma relação de assessoriedade, editados também para a sua fiel execução. Sua função básica seria a de interpretar tais leis, pontuando com melhor acuidade o antecedente e o conseqüente normativo, orientados sempre pelas balizas legalmente postas e pelos princípios constitucionais supra-indicados. Deste modo é que se sopesam os riscos, fixando normas a serem cumpridas pelos agentes públicos naquela determinada matéria e que, de forma mediata, repercutirão também na esfera privada.

O que há aqui não é uma “delegação legislativa”, mas simples aplicação do Direito, fenômeno este que envolve sempre uma interpretação, impossível aplicar sem interpretar e vice-versa. A aplicação da lei pelo Executivo, e sua simultânea interpretação, é consignada, em parte, nesses regulamentos e, bem assim, não há aqui qualquer delegação ou autorização legislativa nesse sentido.<sup>55</sup>

Tal atuação não dá ao Executivo poder para inovar o ordenamento jurídico na hipótese de flagrante omissão legislativa.<sup>56</sup> Tais regulamentos seriam normas interpretativas, que devem sempre agir dentro das balizas legalmente postas, de acordo com a finalidade legal, seguindo os princípios constitucionais.<sup>57</sup> Assim, a lei ao orientar a competência

---

<sup>54</sup> “Regulamentos autorizados ou por delegação são aqueles editados pelo Poder Executivo no exercício de competência normativa que lhe tenha sido atribuída pelo Legislativo, o qual, diante da existência de situações de fato extremamente mutantes, excessivamente técnicas ou politicamente complexas, limita-se a fixar os princípios gerais a serem seguidos pela autoridade administrativa na disciplina da matéria que constitui seu objeto”. (BRUNA, Sérgio Varella. op. cit., p. 95).

<sup>55</sup> Apesar de não concordarmos com a terminologia “regulamentos autorizados” ou “regulamentos delegados” esta foi aqui utilizada pela referência doutrinária constante a esta terminologia.

<sup>56</sup> “Não é possível admitir que a omissão do Legislativo resultaria na admissão para atuação ilimitada do Executivo. A geração de direitos, deveres, diferenciações entre os sujeitos e assim por diante depende da intervenção dos representantes do povo. Essa é a solução constitucional vigente entre nós e essa esquematização não pode ser afastada através do argumento de que o Executivo pode dispor sobre tudo aquilo que não foi objeto de disciplina pelo Legislativo”. (JUSTEN FILHO, Marçal. op. cit., p. 506).

<sup>57</sup> “Não se pode adotar interpretação literal restritiva, como querem alguns, que invocam a expressão ‘fiel execução’ como fundamento para a tese de que o regulamento poderia apenas traduzir a vontade já contida na lei. Não se interpreta a Constituição através da mera tradução das palavras. Ou seja, a norma do art. 84, inc.

das agências teria função programática de segundo grau, completando a Constituição e estabelecendo diretrizes para o Executivo na mensuração do risco sanitário.<sup>58</sup>

Dessa forma, a lei, através de conceitos amplos (ou indeterminados)<sup>59</sup> atribui a faculdade das agências estabelecerem normas de cunho geral e abstrato mais detalhadas. Para alguns, aqui há certo grau de discricionariedade na regulação, chamada de *discricionariedade técnica*.<sup>60</sup> Assim, nesses casos, a possibilidade de ingerência do Judiciário na análise do regulamento seria menor.<sup>61</sup> Contudo, pensamos não existir este tipo de discricionariedade porque se há a necessidade de se seguir um *standard* legal, como também a obrigatoriedade geral de motivação dos atos administrativos, impossível haver espaço para a discricionariedade nesse âmbito.<sup>62</sup>

---

IV, da CF/88 não significa, de modo necessário, a exclusão da possibilidade de ampla competência normativa para complementação da lei. A ‘fiel execução’ pode ser interpretada como aquela que assegura a realização da finalidade buscada pelo Direito, mesmo que isso não signifique a mera repetição dos termos da regulação legislativa. Assegurar a fiel execução da lei propicia, por isso, a adoção de determinações que, respeitando o *espírito* ou a *finalidade* da lei, configurem inovação à disciplina por ela adotada”. (JUSTEN FILHO, Marçal. op. cit., p. 510).

<sup>58</sup> Deste modo, as leis nestes casos teriam também uma atuação dirigente, nos termos apregoados por Canotilho no que tange às Constituições modernas (observar breve exposição in nota 22 supra).

<sup>59</sup> A noção de conceito, sua distinção de tipo, sua classificação em determinados e indeterminados é tema amplo que não será objeto de análise. De fato, como bem assevera Grau, aqui em apertada síntese, a indeterminação é característica do termo (expressão) e não do conceito, que é sempre determinado, e assim, “conceito indeterminado não é conceito”. Tais “conceitos indeterminados” aqui referidos seriam *conceitos jurídicos tipológicos (fatispecie)*, os quais teriam conteúdo extrajurídico (apesar de serem jurídicos por compor uma previsão normativa), referindo-se a uma classificação tipológica da realidade social. Daí o autor denominá-los de *noções*, por pensar ser a expressão *conceitos indeterminados* paradoxal. (GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 195-205).

<sup>60</sup> “(...) há decisões administrativas que supõem tal grau de especialização técnica que somente aqueles que as toma, a partir de considerações de elementos altamente técnicos, as pode valorar; assim, o Poder Judiciário deve acatá-las, exercendo controle unicamente em relação aos *erros manifestos* que nelas se exteriorizem; daí porque a Administração, nesses casos, goza de liberdade (técnica) de decisão, liberdade que, no entanto, não é absoluta, visto que coartada quando o seu exercício resultar viciado por erro manifesto”. Notar que o autor explicita a *delegação técnica* para depois negá-la, como se vê in nota 62 infra. (GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. cit., p. 214).

<sup>61</sup> “Sob esse ângulo, a decisão da agência se assemelhará a qualquer ato administrativo discricionário, especialmente para os fins de controle. Será cabível fiscalizar a validade da decisão por meio dos instrumentos jurídicos tradicionais, tais como a teoria dos motivos determinantes, a concepção de desvio de finalidade e assim por diante. Mas será imperioso desenvolver novas formas de verificação da regularidade da decisão, sob o prisma regulatório propriamente dito. Como dito, não será possível que agência invoque a natureza técnica da decisão para ocultar aspectos discricionários propriamente ditos. Isso significa a necessidade de explicitação clara e precisa dos limites técnicos e das escolhas fundadas em conveniência. Para tanto, é imperioso apontar as conclusões produzidas pelo conhecimento técnico, inclusive mediante manifestações de autoridades inquestionáveis no setor cogitado. Mais ainda, é indispensável justificar a escolha entre diversas alternativas possíveis”. (JUSTEN FILHO, Marçal. op. cit., p. 529).

<sup>62</sup> “A argumentação em favor dessa *discricionariedade técnica* é oblíqua: de início se afirma a discricionariedade em seu segundo sentido fraco (Dworkin), porque quem toma a decisão deve ser titular da derradeira capacidade para tanto; apenas após isso intervém o argumento segundo o qual quem toma a decisão não está vinculado a nenhum *standard*. Dá-se, contudo, exatamente o contrário: se a decisão é *técnica*, evidentemente

A mera indeterminação do conceito não torna a interpretação discricionária. Dentro das possibilidades interpretativas do conceito amplo, formador do *standard*, deve o administrador, na análise de risco, optar pela mais viável e justificar sua adoção em detrimento de outras possíveis, pela necessidade geral de motivação dos atos administrativos.

Assim, regulamentando determinada matéria com vista às diretrizes constitucionais e legais, o Executivo fica atrelado à determinada interpretação. E assim, pela necessidade de motivação dos atos administrativos, o Judiciário poderá fazer o controle desses regulamentos caso haja erro na interpretação desses conceitos.<sup>63</sup>

O Judiciário, quando convocado, se encarrega dos juízos de legalidade e de constitucionalidade destes regulamentos, analisando se estes, dentro dos limites (*standards*) propostos, seguem as diretrizes impostas legal e constitucionalmente.<sup>64</sup> O papel de controle judicial é importantíssimo e, retirá-lo sob o pretexto de tecnicidade ou discricionariedade, poderá favorecer o arbítrio além de negar os próprios pilares norteadores da regulação, salientados no item 2.2 supra.

Sinteticamente, tomamos como possível a regulação administrativa por meio de regulamentos autorizados, subordinados às balizas (*standards*) legais e às diretrizes

---

há *standards*, e muito precisos, a serem estrita e rigorosamente atendidos por quem toma a decisão!” (GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. cit., p. 214).

<sup>63</sup> Aqui tomamos como base as acertadas críticas elaboradas por Grau em face da doutrina tradicional: “Os *conceitos indeterminados* – que compreendem conceitos de experiência ou de valor – não conduzem a uma situação de indeterminação na sua aplicação. A aplicação deles, segundo García de Enterría, só permite uma ‘unidade de solução’ em cada caso. Assim, quando se fala, em *boa-fé*, v.g., o conceito se dá ou não se dá. Em outros termos, em presença de um caso determinado há ou não *boa-fé*: *tertium non datur*. Em razão disso, a aplicação dos *conceitos indeterminados* só permite uma única solução justa. Contrariamente, o exercício da potestade discricionária permite uma pluralidade de justas ou, em outros termos, a opção entre alternativas que são igualmente justas desde a perspectiva do direito. A discricionariedade é essencialmente uma liberdade de eleição entre alternativas igualmente justas ou entre indiferentes jurídicos – porque a decisão se fundamenta em critérios extrajurídicos (de oportunidade, econômicos etc.), não incluídos na lei e remetidos ao juízo subjetivo da Administração –, ao passo que a aplicação de *conceitos indeterminados* é um caso de aplicação da lei”. (GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. cit., p. 203-204). Para o autor só há discricionariedade quando a lei assim o quer, deixando a opção ao alvedrio do administrador, o que não ocorre nos chamados *conceitos indeterminados*. Nos afinamos a esta posição por acreditar que o Judiciário é o adequado intérprete destes conceitos nas situações controvertidas, já que a discricionariedade afasta a análise judicial apenas para os casos em que há desvio de finalidade, e não necessariamente incorreção na interpretação administrativa. Também neste sentido mais moderno, ampliando o controle judicial: (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. op. cit., p. 210). Em sentido oposto: MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 420).

<sup>64</sup> No sentido de realçar a nota supra: “Essa tendência que se observa na doutrina, de ampliar o alcance da apreciação do Poder Judiciário, não implica invasão na discricionariedade administrativa; o que se procura é colocar essa discricionariedade em seus devidos limites, para distingui-la da **interpretação** (apreciação que leva a uma única solução, sem interferência da **vontade** do intérprete) e impedir as arbitrariedades que a Administração Pública pratica sob o pretexto de agir discricionariamente”. (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. op. cit., p. 211).

constitucionalmente postas. E bem assim, o Judiciário poderá ser provocado para analisar a real adstrição destes regulamentos às balizas assinaladas.

### 3.3. Legalidade, segurança jurídica e representação

O próprio conceito de lei, nesse bojo, deve ser revisto. A tradicional formulação, hoje constitucionalizada no art. 5º, inciso II, de que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”, deve ser interpretada de forma mais ampla. Tal formulação, que historicamente funcionou como forma de impedir abusos do monarca, hoje, se utilizada de forma estrita e literal, poderá gerar insegurança, mormente nos sistemas contingenciais.

Como sabemos, o princípio da legalidade<sup>65</sup> é pedra angular do Estado de Direito, mormente na sua acepção liberal-burguesa,<sup>66</sup> Um novo horizonte proposto ao significado deste princípio envolve reflexões também acerca do papel do Estado moderno e sua postura na efetivação dos direitos fundamentais.<sup>67</sup> Quaisquer elucubrações acerca do novo papel da legalidade devem envolver seus dois aspectos fundamentais: segurança jurídica e representatividade democrática.

A legalidade, vista como princípio, tem como objetivo a busca da segurança jurídica,<sup>68</sup> já que, prescrita legalmente uma conduta, aqueles sob o possível julgo da lei

<sup>65</sup> Sabemos que há na doutrina moderna distinções propostas na interpretação da legalidade, que ora é colocada como regra, ora como princípio e, para alguns, até como postulado, salientando a multidimensionalidade da legalidade. Aqui analisaremos a legalidade como princípio, objetivando a análise do fim a que ela se presta. “A dimensão normativa de princípio da legalidade traz conseqüências para o aplicador. Com efeito, a característica dianteira dos princípios é o estabelecimento de um estado ideal de coisas que deve ser promovido ao máximo. Diante de um princípio, o aplicador deve verificar quais os meios cuja adoção contribui para a promoção do estado de coisas a ser atingido. Os princípios são objeto de uma ponderação mais flexível, na medida em que, diante do caso concreto, podem ser superados por princípios contrários”. (ÁVILA, Humberto. *Legalidade tributária multidimensional*. In: FERRAZ, Roberto. *Princípios e limites da tributação*. São Paulo: Quartier Latin, 2005. p. 287).

<sup>66</sup> “Opera-se, então, um processo de causação circular entre ambos (Estado de Direito e legalidade), de modo que a *legalidade*, na acepção liberal, passa a cumprir a função de garantia dos particulares contra a atuação estatal (= defesa dos indivíduos contra o Poder Público)”. E ainda: “(...) qualquer ‘atentado’ à liberdade econômica e à propriedade somente poderia ser consumado com o consenso dos representantes da burguesia, isto é, *através de uma lei*. A legalidade assume desde logo sua dupla face, como *supremacia e reserva da lei*”. (GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. cit., p. 172-173).

<sup>67</sup> Cabe aqui repetição da máxima: “O Estado não é o fim do homem, sua missão é ajudar o homem a conseguir seu fim. É meio, visa à ordem externa para a prosperidade comum dos homens”. (NOGUEIRA, J. C. Ataliba. *O Estado é meio e não fim*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1945. p. 12).

<sup>68</sup> As definições de princípio, sua diferenciação das regras, suas características, enchem prateleiras nas bibliotecas. Portanto, aqui não nos deteremos nesta temática. Contudo, mister salientar que uma das diferenças existentes entre princípios e regras é a de que aqueles estão vinculados a um fim, um estado ideal de coisas. Assim, “os princípios são normas imediatamente finalísticas, primariamente prospectivas e com pretensão de complementaridade e de parcialidade, para cuja aplicação demandam uma avaliação da correlação entre o estado de coisas a ser promovido e os efeitos decorrentes da conduta havida como necessária à sua promoção”. (ÁVILA, Humberto. *Legalidade tributária multidimensional*. cit., p. 129).

terão conhecimento do conseqüente. Enfim, busca a previsibilidade. Aqui, aparentemente, a regulação apresenta-se paradoxal, pois o excessivo número de regramentos e suas constantes substituições parecem ir de encontro brutal contra qualquer previsibilidade.

O paradoxo aparente se justifica. De fato, como já afirmamos anteriormente, a ponderação de riscos nesses sistemas contingenciais atua sobremaneira na elaboração desses regulamentos. Assim, é possível que determinado medicamento seja o indicado para o tratamento de doenças num dia e, no dia subseqüente, seu uso ou venda sejam proibidos.<sup>69</sup>

A segurança jurídica pauta-se aqui não pela previsibilidade de um regime jurídico determinado aos agentes privados prestadores de serviço de Saúde, mas aos destinatários destes serviços. A garantia do acesso privado ao bem jurídico saúde, dentro daquele viés sistêmico que definimos, é a segurança da melhor prestação possível dadas as variáveis de risco conhecidas naquele momento histórico.

Assim, a própria legalidade estrita, dentro deste sistema contingencial, oferecer-nos-á solução parcial, garantindo estabilidade jurídica apenas aos agentes prestadores do serviço de Saúde. Outrossim, a adoção de um modelo regulatório privilegiaria o destinatário dos serviços de Saúde em detrimentos dos agentes prestadores de serviço.<sup>70</sup>

A solução do dilema será sempre privilegiar a segurança da melhor prestação possível do serviço de Saúde, pois o valor subjacente é a própria vida humana. Tal valor, que engloba o conceito de saúde, se sobressai dentro de qualquer choque valorativo ou principiológico, conforme aponta sabiamente a doutrina moderna acerca da temática.<sup>71</sup>

Não obstante, a possibilidade destes regulamentos veicularem obrigações ofende também a representação democrática, já que as agências responsáveis por esta

---

<sup>69</sup> São inúmeros os exemplos. Apenas a título ilustrativo, podemos citar a Resolução RDC n. 226/2004 da ANVISA, que proíbe o uso do agente químico clorpirifós nas formulações de inseticidas domésticos. Tal produto químico era utilizado na fabricação de diversos produtos há mais de vinte anos, utilizado até hoje em diversas culturas como agrotóxico. Contudo, estudos recentes apontam evidências substanciais de que a exposição crônica a esta substância pode afetar o neurodesenvolvimento e o neurocomportamento, podendo acarretar déficits na função cognitiva e desordem de comportamento em crianças. Tomando como base a mensuração de riscos sanitários e a interpretação do art. 196 e seguintes da nossa Constituição o STF decidiu pela procedência da restrição ao uso da substância (Suspensão de Segurança n. 2.733-6, Relator Ministro Presidente Nelson Jobim, Brasília 01.07.2005, Fonte: D.J.U. de 01.08.2005, p. 69).

<sup>70</sup> Nesse sentido: “O tratamento do Direito Sanitário regulatório, numa visão apenas administrativa, reduz suas potencialidades, prende o seu desenvolvimento exclusivamente no Direito Administrativo, quando ele comporta, em verdade, matéria multidisciplinar, finalisticamente voltado à proteção da saúde pública que é o único direito qualificado pela constituição como de relevância pública”. (Moraes, Eliana Aparecida Silva de. O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 39-56, mar. 2001. p. 52).

<sup>71</sup> Podemos exemplificar: “A realização de uma regra ou princípio constitucional não pode conduzir à restrição a um direito fundamental que lhe retire um mínimo de eficácia”. (ÁVILA, Humberto. *Legalidade tributária multidimensional*. cit., p. 97).

regulamentação não têm representantes eleitos democraticamente. Aqui, a celeuma ainda não encontrou críticas doutrinárias pungentes, mas em outras áreas contingenciais, mormente a econômica, já se questiona a legitimidade democrática dos entes reguladores.<sup>72</sup>

Na seara sanitária, a solução da estrita legalidade não é a mais viável deste ponto de vista. As diretorias das agências em matéria sanitária são colegiadas e compostas por brasileiros indicados e nomeados pelo presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal.<sup>73</sup> A participação da sociedade, ou mesmo de parcela específica dela, nos processos decisórios de sopesamento do risco é de crucial importância para garantir legitimidade à ordem veiculada pelos regulamentos.

A questão da legitimidade democrática, quando levada às últimas conseqüências, apresentará também seus entraves, à exemplo da legalidade apresentada no seu modelo mais estrito. Ampliar o contingente decisório e a análise dos fatores de riscos sanitários entre diversos componentes da sociedade acabará por trazer ao modelo regulatório os mesmos entraves existentes no Legislativo.

Um número muito grande de indivíduos envolvidos nesses processos decisórios acarretaria fatalmente maior morosidade ao processo de análise dos riscos e outras vicissitudes existentes no processo legislativo, o que não é desejável nas searas contingenciais. Aqui devemos optar por soluções intermediárias que garantam a participação de setores da sociedade específicos, mormente aqueles envolvidos com o setor, sejam agentes ou pacientes dos serviços de Saúde.<sup>74</sup>

A visão de uma segurança jurídica voltada para a garantia dos Direitos Humanos e uma legitimação setorial possibilitam a análise da legalidade, sob um prisma

---

<sup>72</sup> Observar, sobre a falta de legitimidade democrática do Presidente do Banco Central: DE CHIARA, José Tadeu. *Moeda e ordem jurídica*. 1986. Tese (Doutorado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo.

<sup>73</sup> Consultar nesse sentido, sobre a ANS, o art. 6º, parágrafo único, da Lei n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Sobre a ANVISA, consultar o art. 10, parágrafo único, da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

<sup>74</sup> Aqui está o papel dos procedimentos participativos no controle da atividade regulamentar das agências, cujo exemplo clássico são as consultas públicas. Observar, nesse sentido, o rol de competências da ANATEL, no art. 19, especialmente o inciso III, da Lei n. 9.472, de 16 de julho de 1997. Sobre as consultas, é pertinente afirmar que “o grande problema dos órgãos de consulta é o da sua real representatividade. Para que esse caráter fosse assegurado, seria necessário que seus integrantes fossem eleitos pela própria sociedade representada e, de preferência, entre pessoas estranhas ao corpo dos Poderes do Estado, o que nem sempre acontece” (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. op. cit., p. 42-43). Podemos citar também os conselhos, que “(...) correspondem a uma tentativa de ampliação do controle democrático dos órgãos estatais em geral (em qualquer dos Poderes) e procuram ultrapassar os muitos filtros que uma política eleitoral partidária coloca aos interesses dos menos capazes” (LOPES, José Reinaldo de Lima. Os conselhos de participação popular. Validade jurídica de suas decisões. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v.1, n. 1, p23-35, nov. 2000. p. 32). Na ANVISA temos um conselho consultivo, órgão de participação institucionalizada da sociedade, integrado pelo Ministério da Agricultura, Ministério da Ciência e Tecnologia, Conselho Nacional de Saúde, Conselho Nacional da Indústria, Conselho Nacional do Comércio, Defesa do Consumidor, de acordo com o art. 9º, parágrafo único, da Lei n. 9.782/1999, com as alterações promovidas pela Medida Provisória n. 2.190-34, de 3 de agosto de 2001.

diverso daquele oriundo da mera análise literal do art. 5º, inciso II, da Carta Magna.<sup>75</sup> A complexidade social moderna, da forma como apreendida por Luhmann, amplia o conceito de lei do dispositivo, o qual passa a abranger também alguns atos judiciais e outros administrativos.

A bem da verdade, esta visão estreita impossibilitaria qualquer tipo de controle estatal nestes sistemas contingenciais, colocando em risco o sistema sanitário, o sistema de pagamentos, o sistema de seguros, o sistema de telecomunicações, o sistema de transporte (marítimo, terrestre ou aéreo), entre outros.

De fato, a eleição de novos paradigmas e a ascensão de novos valores modifica a interpretação dos textos, embora as palavras não se modifiquem. As evoluções dos Direitos Humanos e de suas interpretações na doutrina moderna modificam substancialmente o conceito liberal-burguês da legalidade, tornando-a flexível quando contraposta ao valor saúde (vida).

Temos então que a regulação, quando obediente às balizas legais e constitucionais, não ofende a legalidade. É meio pelo qual se consagra o valor segurança e, sobremaneira, a própria vida, já que garante a saúde do destinatário da prestação destes serviços. Ademais, caso se admitisse meios participativos na seara sanitária, os quais, somados a uma participação judicial no controle desses regulamentos (daí a importância de se afastar sua discricionariedade) garantiriam certo grau de representatividade democrática a tais regulamentos.<sup>76</sup>

#### 4. As agências em matéria sanitária

##### 4.1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Substituindo a antiga Secretaria de Vigilância Sanitária – SNV, a Anvisa compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária,<sup>77</sup> e, dentro da estrutura da Administração

<sup>75</sup> “Voltando ao art. 5º, II, do texto constitucional, verificamos que, nele, o princípio da legalidade é tomado em *termos relativos*, o que induz a conclusão de que o devido acatamento lhe estará sendo conferido quando – manifesta, explícita ou implicitamente, atribuição para tanto – ato normativo não legislativo, porém regulamentar (ou regimental), definir obrigação de fazer ou-não fazer alguma coisa imposta a seus destinatários” (GRAU, Eros Roberto. *Direito posto e o direito pressuposto*. cit., p. 247).

<sup>76</sup> Nesse sentido: “(...) especialmente no campo da saúde pública, é absolutamente imperativo reconhecer que sua proteção se faz exata e precisamente pela compreensão de que as normas típicas do que já se definiu como Direito Sanitário não se conformam aos modelos clássicos de um Direito concebido à luz de paradigmas estatutários, informados por princípios com certeza e segurança jurídicas, já que é inerente a esse processo de rematerialização da racionalidade legal o particularismo, a legitimidade determinada pela observância de critérios fundados em uma ética de convicção”. (TOJAL, Sebastião Boto de Barros. *O moderno direito sanitário como expressão legítima de um direito regulatório, cujo fundamento é a própria Constituição dirigente*. In: MORAES, Alexandre de (Org.). *Agências reguladoras*. São Paulo: Atlas, 1999. p. 11-12).

<sup>77</sup> Observar arts. 1º e 2º da Lei n. 9.782/1999.

Pública Federal, é integrante do Ministério da Saúde. Sua relação com o Ministério da Saúde, suas bases de atuação e as formas de controle dos repasses orçamentários são reguladas por um contrato de gestão.<sup>78</sup>

Denominada autarquia especial,<sup>79</sup> atua como entidade administrativa independente, garantidas as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas funções. A finalidade institucional desta agência é a de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária,<sup>80</sup> inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.<sup>81</sup>

De fato, o campo de atuação desta agência é amplo, destacando-se o seu aspecto de Poder de Polícia, de fiscalização, concessão de licença de funcionamento para estabelecimentos industriais, controle de alimentos, medicamentos e cosméticos.<sup>82</sup> Para o efetivo exercício desse Poder de Polícia, são editados regulamentos com o fulcro de orientar a atuação administrativa. Por isso a Lei n. 9.782, em seu art. 7º, incisos III e IV, estabelece tal possibilidade.<sup>83</sup>

A edição dessas normas compete à Diretoria Colegiada<sup>84</sup> e a análise de sua legalidade e constitucionalidade fica a cargo da Coordenação de Consultoria, Legislação e Normas.<sup>85</sup> A análise exaustiva desses regulamentos é tarefa penosa, que não se comporta em mero artigo acadêmico, aqui citaremos apenas alguns, a título elucidativo.

---

<sup>78</sup> Observar Contrato de Gestão que entre si celebram o Ministério da Saúde-MS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa, publicado no D.O. n. 174-E, de 10 de setembro de 1999 - seção 3, por ter sido omitido no D.O.U. n. 173-E, de 09 de setembro de 1999 - seção 3, e seus termos aditivos.

<sup>79</sup> Observar in nota 26 supra a crítica de Grau sobre a denominação adotada no art. 1º, parágrafo único, Lei n. 9.961/2000 e no art. 3º, parágrafo único, Lei n. 9.782/1999.

<sup>80</sup> O conceito legal de vigilância sanitária está contido no art. 6º, § 1º, da Lei n. 8.080/1990, que dispõe: “Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.

<sup>81</sup> Em conformidade com o disposto no art. 6º da Lei n. 9.782/1999.

<sup>82</sup> Observar art. 2º, incs. II a VIII, arts. 6º, 7º e 8º da Lei n. 9.782/1999.

<sup>83</sup> O art. 7º dessa lei dispõe sobre algumas competências da ANVISA, destacando-se aqui os incisos III e IV, que dispõem: “III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde”.

<sup>84</sup> A Portaria n. 593, de 25.08.2000, a qual aprova do Regimento Interno da Anvisa, dispõe em seu art. 8º sobre a competência da Diretoria Colegiada, e em seu inc. IV menciona: “editar normas sobre as matérias de competência da Anvisa”.

<sup>85</sup> Observar art. 11-B e seus incs., da Portaria n. 593, de 25.08.2000, com redação dada pela Portaria n. 208, de 23.07.2005.

É por todos conhecido que os produtos fumígenos contêm rótulo com fotos e aviso dos malefícios causados por tais produtos. Esta imposição aos fabricantes foi feita pela Resolução da Diretoria Colegiada n. 46.<sup>86</sup> Analisando a questão sob o prisma da legalidade e constitucionalidade desta Resolução, entendeu o Judiciário ser válido o regulamento, afirmando que *“confrontando direitos e interesses públicos com direitos e interesses privados, não de prevalecer os primeiros, mormente em se tratando de Vigilância Sanitária e Saúde Pública, onde as situações de risco devem ser afastadas”*,<sup>87</sup> inteiramente de acordo com o aqui defendido e com o já exarado por decisões judiciais em outros países.<sup>88</sup>

Outro exemplo se dá no controle da extração, produção, fabricação, beneficiamento, preparo, manipulação, fracionamento, importação, exportação, transformação, embalagem, para qualquer fim, as substâncias entorpecentes, psicotrópicas, anorexígenas e outras submetidas a controle especial. Tal controle é regulamentado, em parte, pela Portaria n. 344/1998. Sobre tal regulamento afirmou o Judiciário: *“vê-se que essa Portaria tem o objetivo de controlar o uso abusivo de substâncias que, se usadas sem controle, podem causar enormes prejuízos à saúde. Não pode assim ser considerada ilegal. O interesse tutela aqui é de extrema relevância: a Saúde Pública”*.<sup>89</sup>

<sup>86</sup> A RDC n. 46 da Anvisa, de 28.03.2001 foi alterada pela RDC n. 14/2003, a qual foi revogada pela RDC n. 335, de 21.11.2003, hoje em vigor, que dispõe em seu art. 3º, caput: “Para as embalagens de cigarros, denominadas “maços” ou “box”, em seus diferentes tamanhos, as imagens padrão disponibilizadas pela ANVISA, em sua página eletrônica, contendo as advertências, as imagens, a logomarca e o número do serviço Disque Pare de Fumar, deverão ser impressas em toda extensão da maior face visível ao consumidor, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos”. E o art. 4º, caput, complementa: “Fica proibido o uso de qualquer tipo de invólucro ou dispositivo que impeça ou dificulte a visualização da imagem padrão, ou de recursos, tais como cartões ou adesivos, que possam ser utilizados pelo consumidor para encobrir a imagem, nas embalagens dos produtos mencionados nesta Resolução”.

<sup>87</sup> Conforme voto do Relator no Agravo de Instrumento n. 2003.01.00.002652-2, 2ª Turma, Relator Iran Velasco Nascimento, TRF da 1ª Região, Fonte: D.J.U. 25.06.2003, p. 59. Notar que a parcial procedência do recurso não diz respeito sobre a legitimidade da norma ou possibilidade de regulação da matéria, mas sobre o prazo para cumpri-la e a conseqüente multa incidente.

<sup>88</sup> Além das referências à jurisprudência estadunidense referida in notas 11 e 11 supra, referimo-nos à decisão específica da Corte Constitucional Alemã que, ao analisar matéria bem próxima, admitiu a restrição ao livre exercício profissional através da colocação desses avisos (BVerfGE 95, 173 (185)). Contudo, na Alemanha a imposição foi legal e não regulamentar. Sobre este caso na Alemanha, observar (ALEXY, Robert. Colisão de direitos fundamentais e realização de direitos fundamentais no estado de direito democrático. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 217, p. 67-79, jul./set. 1999. p. 71 e ss.).

<sup>89</sup> Conforme voto do Relator na Apelação Cível n. 2001.04.01.035142-9, 4ª Turma, Relator João Pedro Gebran Neto, TRF da 4ª Região, Fonte: D.J.U. 26.06.2002, p. 627. Afastada a questão particular discutida no acórdão citado, verificamos que a questão da ilegalidade ou inconstitucionalidade do regulamento foi afastada. Analisar também, no mesmo sentido: STJ, Recurso Especial n. 551959, 1ª Turma, Relator Ministro Luiz Fux, Fonte: D.J.U. 06.06.2005, p. 181; TRF 1ª Região, Agravo de Instrumento n. 1999.01.00.054269-2, 3ª Turma Suplementar, Relator Wilson Alves de Souza, Fonte: D.J.U. 04.03.2004, p. 116; TRF 1ª Região, Remessa ex officio n. 2001.34.00.028917-9, 2ª Turma, Relator Tourinho Neto, Fonte: D.J.U. 07.11.2003, p. 20; TRF 1ª Região, Agravo de Instrumento n. 2002.01.00.031517-0, 2ª Turma, Relator Jirair Aram Megueriam, Fonte: D.J.U. 06.08.2003, p. 9.

Outra regulamentação importante dessa agência é a que estabelece o conceito de “drogas” para os fins de aplicação da Lei n. 11.343/2006,<sup>90</sup> que dispõe de medidas de repressão ao tráfico ilícito dessas substâncias. Tais substâncias são apontadas no Anexo I do Regulamento Técnico, aprovado pela Portaria n. 344/98. Tal anexo é constantemente atualizado pela Anvisa, através de resoluções.<sup>91</sup>

Também via regulamentos executivos é que são impostas obrigações como a devida rotulagem de medicamentos,<sup>92</sup> registrar e cancelar registros de medicamentos,<sup>93</sup> proibir o uso de substâncias que ofereçam risco à saúde humana,<sup>94</sup> entre outras.

#### 4.2. Agência Nacional de Saúde Suplementar

A Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS foi instituída pela Lei n. 9.961,<sup>95</sup> qualificada como autarquia especial e incumbida dos serviços de regulação, normatização e fiscalização no setor de serviços de Saúde Suplementar.<sup>96</sup> De fato, em 1930, já existiam empresas de autogestão em Saúde, mas o primeiro plano de Saúde apontado pela doutrina é apontado como o do Hospital e Maternidade Modelo, instituído em 1954, estabelecido com as indústrias Villares e o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.<sup>97</sup> Contudo, o grande aumento do setor se deu na segunda metade e no final

<sup>90</sup> Conforme afirma o parágrafo único do art. 1º da Lei n. 11.343/2006, de 23 de agosto: “para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União”.

<sup>91</sup> Observar a Resolução n. 480, de 23/09/1999, que atualizou o anexo I da Portaria 344/98. Aqui temos o tema amplamente discutido das normas penais em branco, que não pretendemos abordar. Verificar: JESUS, Damásio Evangelista de. Lei antitóxicos: norma penal em branco e a questão do lança perfume: cloreto de etila. *Revista Forense*, Rio de Janeiro, v. 97, n. 356, p. 427-428, jul./ago. 2001; FREITAS, Célio Ermani Macedo de. A lei n. 6.368/76 e o cloreto etila. *Revista Jurídica da Universidade de Franca*, Franca, v. 7, n. 12, p. 32-33, 2004.

<sup>92</sup> Observar acórdão do TRF 1ª Região, Agravo de Instrumento n. 2004.01.00.025095-8, 6ª Turma, Relatora Maria Isabel Gallotti Rodrigues, Fonte: D.J.U. 08.11.2004, p. 70.

<sup>93</sup> Assim preleciona a jurisprudência: “A Anvisa exerce o poder de polícia sanitária sobre os medicamentos de um modo geral, portanto todo registro deve observar as normas por ela editadas, especialmente, quando se trata de produto destinado ao consumo humano, não configurando a exigência nesse sentido abuso de poder” (TRF 1ª Região, Apelação em Mandado de Segurança n. 1998.01.00.075007-0, 1ª Turma Suplementar, Relator Manoel José Ferreira Nunes, Fonte: D.J.U. 23.01.2003, p. 52).

<sup>94</sup> Observar a questão do clorifós, mencionado in nota 69 supra. A essa proibição podemos acrescentar a questão, também judicialmente apontada, do brometo de metila, nesse sentido: TRF 4ª Região, Apelação em Mandado de Segurança n. 200270080010040, 4ª Turma, Relator Valdemar Capeletti, Fonte: D.J.U. 28.09.2005, p. 905.

<sup>95</sup> A bem da verdade, a Lei n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000, teve origem com a Medida Provisória n. 1.928, de 25 de novembro de 1999, reeditada duas vezes, respectivamente: (i) Medida Provisória n. 2.003-1, de 14 de dezembro de 1999; (ii) Medida Provisória n. 2.012, de 30 de dezembro 1999. A regulamentação dessa lei foi instituída pelo Decreto n. 3.327, de 5 de janeiro de 2000.

<sup>96</sup> Conforme dicção do art. 1º e § 1º da Lei n. 9.961/98.

<sup>97</sup> Observar: OLIVEIRA, Josemar Ribeiro de. Contribuição para estruturação de modelo de informações para empresas operadoras de planos de saúde: um enfoque de gestão econômica. 2003. Dissertação (Mestrado)

do século passado (observar que o montante dos prêmios, em 1996, já era superior do que o estimado para o orçamento da União para Saúde no mesmo ano),<sup>98</sup> situação que evidenciou a carência de regulação estatal sobre a matéria. Tal carência fica ainda mais evidente se analisadas as queixas crescentes aos órgãos representativos dos consumidores nessa mesma época.<sup>99</sup>

Tais movimentos de defesa do consumidor (em especial o Procon-SP e o IDEC), juntamente com algumas entidades médica (CREMERJ e CFM), foram atores fundamentais para a regulação desse mercado nos moldes atuais.<sup>100</sup> O marco regulatório do setor surgiu com a Lei n. 9.656,<sup>101</sup> estabelecendo dois âmbitos distintos: (i) normatização econômico-financeira e (ii) normatização dos serviços de saúde em si.

Inicialmente as empresas que operavam nesse setor não sofriam nenhuma intervenção, organizavam-se livremente e submetiam-se unicamente à legislação societária. Após normatização financeira, inaugurada pela Lei n. 9.656/98 e, inicialmente, de competência da Superintendência Nacional de Seguros Privados – SUSEP e do

---

– Faculdade de Economia e Administração, Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 60 e ss.; CARVALHO, Eurípides Balsanufó; CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 9, p. 2.167-2.177, set. 2007.

<sup>98</sup> “Em 1996, operavam no setor suplementar 1660 empresas que possuíam aproximadamente 40 milhões de beneficiários, com prêmios de R\$ 17.85 bilhões, para um orçamento do Ministério da Saúde de R\$ 16.15 bilhões. Na época, era possível identificar uma vigorosa ampliação do setor suplementar, sendo que os seguros cresceram 63% em 1994 e 40% em 1995”. (CARVALHO, Eurípides Balsanufó; CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 9, p. 2.167-2.177, set. 2007. p. 2168).

<sup>99</sup> De fato, “Entre 1992 e 1996, as queixas contra planos e seguros de saúde estavam entre as primeiras causas de reclamações às Fundações de Defesa e Proteção do Consumidor (PROCON) de São Paulo, Brasília e Rio de Janeiro”. (CARVALHO, Eurípides Balsanufó; CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 9, p. 2.167-2.177, set. 2007. p. 2168).

<sup>100</sup> Tanto o PROCON quanto o Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC elaboraram estudos sobre planos de saúde privados e foram responsáveis pela propositura de diversas ações contra seguradoras e operadoras, utilizando como embasamento legal o próprio Código de Defesa do Consumidor – CDC, já que não havia nenhum órgão governamental que regulamentava essa prestação de serviço. Sobre a atuação das entidades médicas, observar a Resolução n. 19/1987 do Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro (CREMERJ) e a Resolução n. 1.401 do Conselho Federal de Medicina (CFM), ambas tratando da autonomia profissional do médico referente a meios diagnósticos, liberdade do paciente na escolha do profissional e remuneração do médico. Sobre a Resolução n. 1.401 do CFM, Ramos (1995) opinou pela sua inconstitucionalidade com os argumentos de estrita legalidade que já tivemos oportunidade de combater.

<sup>101</sup> A Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998, assim como a Lei n. 9.961 (observar nota n. 95 supra), teve diversas alterações via Medidas Provisórias, primeiramente a de n. 1.665, de 04 de junho de 1998 (um dia após a aprovação da Lei). As últimas alterações foram introduzidas pela Medida Provisória n. 2.177-44, de 24 de agosto de 2001 e pela Lei n. 10.223, de 15 de maio de 2001. Notar que a possibilidade de manutenção dos contratos nos termos em que celebrados, sob a alegação de negócio jurídico perfeito tornou inaplicável o plano de referência para os contratos anteriores à Lei n. 9.656/98 nos quais os consumidores optaram pela sua manutenção sem os respectivos reajustes. Observar STF, Medida Cautelar na Ação Direita de Inconstitucionalidade n. 1931-DF, Pleno, Relator Ministro Maurício Corrêa, Fonte: D.J.U. 28.05.2004, p. 3.

Conselho Nacional dos Seguros Privados – CNSP,<sup>102</sup> as operadoras passam a ter que cumprir exigências específicas, como registro para funcionamento, constituição de garantia e processos de intervenção judicial.

Acerca da normatização dos serviços de Saúde, antes da Lei as empresas escolhiam que tipos de serviços prestavam e a quem pretendiam ofertá-los. Após a Lei é instituído um plano mínimo (plano de referência, conforme dicção do art. 10), vedadas a seleção de risco e a exclusão indeterminada de usuários. Inicialmente essa competência foi dada à Câmara de Saúde Suplementar, órgão do CNSP.<sup>103</sup>

A revisão desse marco inicialmente posto pela Lei n. 9.656/98 e brevemente exposto nos parágrafos anteriores se deu com a Lei n. 9.961/00, que instituiu a ANS. Juntamente com essa Lei, modificou-se parte da estrutura da Lei n. 9.656/98 via Medidas Provisórias,<sup>104</sup> alterando-se o padrão bipartite estabelecido anteriormente. De fato, “*a amplitude da tarefa e o ineditismo do processo, aliado à separação entre a regulamentação e fiscalização econômico-financeira e a regulamentação e fiscalização da produção dos serviços de assistência à saúde, dificultou a sinergia e provocou uma falta de unidade estratégica no processo de regulação, gerando problemas de efetividade, habilmente explorados por uma parcela do mercado*”. (Montone, 2002, p. 14).

A unificação das competências regulatórias do setor em uma agência específica ocasionou uma melhora significativa, pois fica possível captar e sistematizar as informações do setor e avançar rapidamente e mais significativamente na regulação, como exigem os sistemas contingenciais.<sup>105</sup> O cenário atual apresenta avanços significativos e muitos desafios.

Um dos avanços mais significativos dessa regulação foi a instituição de um plano mínimo (plano de referência) e respectiva edição do rol de procedimentos médicos e odontológicos. Tal modificação impôs um *standard* legal obrigatório para todas as operadoras, impondo um rol de produtos e serviços que elas deverão observar. Conforme o art. 10 da Lei n. 9.656/98, fica obrigatória a cobertura assistencial médico-

<sup>102</sup> Conforme a dicção original dos arts. 3º e 5º da Lei n. 9.656/98.

<sup>103</sup> Conforme a dicção original do art. 6º da Lei n. 9.656/98.

<sup>104</sup> Observar nota 101 supra.

<sup>105</sup> MONTONE, Januário. *Tendências e desafios dos sistemas de saúde nas Américas*. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2002. p. 17, cita como avanços nessa unificação, do ponto de vista da regulação e fiscalização econômico-financeira: a instituição de um sistema de informações econômico-financeiras, de um plano de contas padrão, sistema de garantia e provisões técnicas, regramento de transferências (voluntárias e involuntárias) e de leilão de carteira, regramento da direção fiscal e da liquidação extra-judicial, da transferência de controle das operadoras e dos requisitos para seus administradores, regramento dos reajustes, revisões técnicas e reajustes por faixas etárias. Como avanços do ponto de vista da regulação e fiscalização de serviços de assistência à saúde: a instituição de um sistema de informações de produtos, rol de procedimentos médicos, rol de procedimentos odontológicos, rol de procedimentos de alta complexidade, e o regramento de direção técnica.

hospitalar e ambulatorial, compreendendo partos e tratamentos, exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva ou similar quando necessária a internação hospitalar, das doenças constantes na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde – CID, da Organização Mundial da Saúde – OMS, excetuando-se apenas os tratamentos experimentais, os procedimentos com fins meramente estéticos, inseminação artificial, fornecimento de medicamentos importados não-nacionalizados ou medicamentos para uso domiciliar, tratamentos ilícitos ou anti-éticos, situações de guerra ou de cataclismo e o fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não-ligados ao ato cirúrgico.

Tal artigo é um bom exemplo de *standard*, de direção legal imposta à agência para regulamentação posterior. Bem assim, os § 1º e o § 4º do art. 10 da Lei n. 9.656/98 deixam clara a competência da ANS para estabelecer mais detidamente tanto as exceções legalmente postas quanto a amplitude da cobertura, que seguirá o norte da Organização Mundial da Saúde, de acordo com a imposição legal.

Com o escopo de identificar a cobertura mínima imposta legalmente pelo plano de referência, a ANS edita periodicamente resoluções normativas com as quais procura atualizar o rol de procedimento e eventos em Saúde, acompanhada de seus anexos técnicos. Como já afirmamos, não há aqui qualquer discricionariedade na elaboração desses documentos; a ANS é adstrita a sua função técnica, segundo a direção apontada pela Lei n. 9.656/98, pela CID-OMS e, por fim, pela Constituição Federal, de 1988, e, caso extrapole ou se omita no exercício dessa tarefa, o Judiciário poderá ser chamado a analisar determinada resolução normativa, sob o prisma da legalidade e constitucionalidade.

Como exemplos dessa atuação jurisdicional podemos citar o entendimento jurisprudencial já pacificado que declara nula por abusividade a cláusula contratual de plano de Saúde que limita a internação hospitalar.<sup>106</sup> Nesse sentido também podemos antever a interpretação extensiva, com base no conceito constitucional de saúde, das limitações impostas às sessões nos tratamentos multiprofissionais no anexo da recente Resolução Normativa n. 167.<sup>107</sup>

Embora os avanços sejam notáveis, há muito ainda por fazer. A exclusão de pessoas jurídicas que atuam na modalidade de autogestão (que operam os chamados planos coletivos) da obrigatoriedade de ofertar a cobertura mínima (plano de referência)

<sup>106</sup> É o verbete n. 302 das súmulas do STJ: “É abusiva a cláusula contratual de plano de saúde que limita no tempo a internação hospitalar do segurado”.

<sup>107</sup> Seguindo a linha da OMS e das modernas linhas de tratamento na saúde a Resolução Normativa n. 167, de 9 de janeiro de 2008, instituiu a obrigatoriedade de cobertura de sessões multiprofissionais (a serem realizadas por profissionais da saúde como psicoterapeutas, nutricionistas, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, etc.) no seu art. 14. Contudo, o anexo dessa resolução limita fortemente o número desses atendimentos, o que se choca frontalmente com o conceito de saúde esboçado constitucionalmente e legalmente. Acreditamos, com base na atual postura do nosso Poder Judiciário que tais limitações serão suplantadas.

prevista é hoje um grande entrave nessa seara regulatória.<sup>108</sup> A possibilidade de negar determinadas coberturas previstas no plano de referência torna a modalidade de autogestão mais atraente para os investidores e empresários do ramo de Saúde Suplementar, já que as possibilidades de sinistro podem ser reduzidas com acordos entre as partes. Não-obstante, do ponto de vista econômico, isso pode acarretar aumento dos custos (prêmio) dos planos individuais ou familiares pela redução de concorrência no mercado e também gerar riscos desnecessários aos segurados por pessoas jurídicas na modalidade de autogestão.

## 5. Conclusão

Resumindo o supra-exposto podemos concluir que a regulação é uma forma de intervenção estatal recente, que pode encontrar amparo sociológico na teoria sistêmica de Luhmann e na sua visão de contingência. Uma forma de garantir aos sistemas contingenciais sua autoapoiese é dotá-los de órgãos técnicos normatizadores, como é precisamente o caso das Agências.

Na seara sanitária a Anvisa e a ANS exercem tal papel normatizador, seguindo as balizas legais e constitucionais para estabelecer critérios técnicos de atuação administrativa e, bem assim, atuar na redução de riscos e garantir a abrangência do acesso à Saúde em seu conceito amplo e sistêmico, como quer nossa atual Constituição.

A celeuma juridicamente posta é a amplitude desse poder regulamentar diante de um conceito clássico de legalidade, o qual afasta a normatização ampla por entidade diversa da do Legislativo. Aqui a regulação aparentemente se choca tanto com o valor segurança jurídica quanto com o valor da representatividade democrática, ambos protegidos pelo princípio da legalidade da forma como classicamente fora entabulado.

Contudo, como já tivemos a oportunidade de frisar em outra oportunidade, não há qualquer segurança na certeza da aplicação de norma injusta.<sup>109</sup> Em âmbito sanitário a segurança jurídica deve ser analisada em relação ao destinatário dos serviços e produtos, e não simplesmente em relação à organização empresarial do produtor ou prestador desses serviços. O modelo regulatório, amparado no norte constitucional e dentro das balizas

<sup>108</sup> Conforme dicção do § 3º do art. 10 da Lei n. 9.656/98.

<sup>109</sup> “A tradicional máxima de Ruy Barbosa que justiça tardia é injustiça qualificada nos dá mostra do quanto salientado. Ali, referindo-se a demora na prestação jurisdicional, nos apresenta a realidade de que a lentidão, marca de insegurança, gerará injustiça. De mesmo modo, a certeza da injustiça gerará igual insegurança. A justiça é elemento intrínseco de qualquer segurança jurídica nos moldes atuais, e o oposto também é verdadeiro. É dizer, de forma clara, que nem a certeza da injustiça nem a incerteza da justiça são, as duas maneiras, nem justas nem seguras”. (CALCIOLARI, Ricardo Pires. Progressividade tributária, segurança e justiça fiscal. *Revista Tributária e de Finanças Públicas*, São Paulo, v. 15, n. 76, p. 198-225, set./out. 2007. p. 208-209).

legais, certamente é mais seguro do que uma normatização legislativa morosa e desprovida da tecnicidade necessária.

A legitimidade democrática desse tipo de normatização pode ser criticada, mas também a tradicional máxima de que só é dado ao Poder Legislativo criar lei, única capaz de inovar o ordenamento jurídico, também. Mecanismos de consulta pública, a criação de conselhos e a possibilidade do Judiciário analisar esses regulamentos (o que nos levou a descartar a chamada “discricionariedade técnica”) ampliam a legitimidade dessas agências.

Por fim, concluímos por um modelo regulatório amplo, cujo principal marco é a própria Constituição, a qual entabula um conceito de Saúde amplo e sistêmico e uma ordem econômica dirigente e inclusiva. A partir desse marco algumas leis possibilitam à Administração Pública a criação de órgão reguladores responsáveis pela edição de normas técnicas, denominadas agências. Adstritas aos marcos constitucionais e legais, essas agências têm o dever de instrumentalizar as políticas públicas já colocadas na lei e na Constituição e, em caso de exagero ou equívoco nessa regulamentação, o Judiciário poderá ser evocado.

São Paulo, dezembro, 2008.

## Referências

ALEXY, Robert. Colisão de direitos fundamentais e realização de direitos fundamentais no estado de direito democrático. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 217, p. 67-79, jul./set. 1999.

ATALIBA, Geraldo. Decreto regulamentar no sistema brasileiro. *Revista Jurídica da Procuradoria Geral do Município de São Paulo*, São Paulo, n. 2, p. 13-20, jun. 1996.

ÁVILA, Humberto. Legalidade Tributária Multidimensional. In: FERRAZ, Roberto. *Princípios e limites da tributação*. São Paulo: Quartier Latin, 2005.

\_\_\_\_\_. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

BRUNA, Sérgio Varella. *Agências reguladoras: poder normativo; consulta pública; revisão judicial*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Constituição dirigente e vinculação do legislador: contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas*. 2. ed. Coimbra: Coimbra editora, 2001.

\_\_\_\_\_. *Constituição dirigente e vinculação do legislador: contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas*. Coimbra: Coimbra Editora, 1982.

CALCIOLARI, Ricardo Pires. Progressividade tributária, segurança e justiça fiscal. *Revista Tributária e de Finanças Públicas*, São Paulo, v. 15, n. 76, p. 198-225, set./out. 2007.

CARRIÓ, Genaro. *Notas sobre derecho y lenguaje*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1972.

CARVALHO, Eurípedes Balsanufó; CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 9, p. 2.167-2.177, set. 2007.

CLÈVE, Merlin. *Atividade legislativa do Poder Executivo no Estado contemporâneo e na Constituição de 1988*. 2. ed. São Paulo: Revista do Tribunais, 2000.

CORTEZ, Tiago Machado. O conceito de risco sistêmico e suas implicações para a defesa da concorrência no mercado bancário. In: CAMPILONGO, Celso Fernandes; ROCHA, Jena Paul C. Veiga da; MATTOS, Paulo Todescan Lessa (Coords.). *Concorrência e regulação no sistema financeiro*. São Paulo: Max Limonad, 2003.

DE CHIARA, José Tadeu. *Moeda e ordem jurídica*. 1986. Tese (Doutorado) – Faculdade de Direito, Universidade São Paulo, São Paulo.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 14. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

\_\_\_\_\_. Participação da comunidade em órgãos da administração pública. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 36-45, nov. 2000.

ENGISCH, Karl. *Introdução ao pensamento jurídico*. Tradução para o português de J. Baptista Machado. Lisboa: Fundação Calouste Guebenkian, 1964.

ENTERRÍA, Eduardo Garcia de; FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de derecho administrativo*. 8. ed. Madrid: Editorial Civitas, 1997. tomo 1.

FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Agências reguladoras: legalidade e constitucionalidade. *Revista Tributária e de Finanças Públicas*, São Paulo, v. 8, n. 35, p. 143-158, nov./dez. 2000.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Curso de direito constitucional*. 26. ed. São Paulo: Saraiva, 1999.

\_\_\_\_\_. *Do processo legislativo*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 1995.

FREITAS, Célio Ernani Macedo de. A lei n. 6.368/76 e o cloreto de etila. *Revista Jurídica da Universidade de Franca*, Franca, v.7, n. 12, p. 32-33, 2004.

GIDDENS, Anthony. *Para além da esquerda e da direita*. São Paulo: Unesp, 1996.

GRAU, Eros Roberto. As agências, essas repartições públicas. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (Coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 25-28.

\_\_\_\_\_. *O direito posto e o direito pressuposto*. 5. ed. Malheiros: São Paulo, 2003.

\_\_\_\_\_. *A ordem econômica na Constituição de 88*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990.

HABERMAS, Jürgen. *Teoria de la acción comunicativa*. Madrid: Taurus, 1999. v. 2.

JESUS, Damásio Evangelista de. Lei antitóxicos: norma penal em branco e a questão do lança perfume: cloreto de etila. *Revista Forense*, Rio de Janeiro, v. 97, n. 356, p. 427-428, jul./ago. 2001.

JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002.

KELSEN, Hans. *Teoria geral do direito e do Estado*. Tradução para o português de Luís Carlos Borges. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

\_\_\_\_\_. *Teoria pura do direito*. Tradução para o português de João Baptista Machado. 6. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

KRAUT, Jorge Alfredo. *Los derechos de los pacientes*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1997.

LARENZ, Karl. *Metodologia da ciência do direito*. Tradução para o português de José Lamego. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1997.

LEÃES, L. G. Paes de Barros. *Mercado de capitais & “insider trading”*. 1978. Tese (Livre-Docência) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo.

LOPES, José Reinaldo de Lima. Os conselhos de participação popular. Validade jurídica de suas decisões. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 23-35, nov. 2000.

LUHMANN, Niklas. *Essays on self-reference*. New York: Columbia University Press, 1990.

\_\_\_\_\_. *Legitimação pelo Procedimento*. Brasília: Editora da UnB, 1980.

\_\_\_\_\_. *Risk: a sociological theory*. Tradução para o inglês de Rhodes Barret. Nova Iorque: Walter de Gruyter, 1993.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1978.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 4. ed. Malheiros: São Paulo, 2001.

MONTESQUIEU, Charles Louis Secondat, Baron de la Brede et de. *O espírito das leis*. São Paulo: Ed. Brasil S.A., 1960. v. 1 e 2.

MONTONE, Januário. *Tendências e desafios dos sistemas de saúde nas Américas*. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2002.

MORAES, Eliana Aparecida Silva de. O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 39-46, mar. 2001.

MOREIRA, Vital. *Economia e Constituição*. 2. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 1979.

NOGUEIRA, J. C. Ataliba. *O Estado é meio e não fim*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1945.

OFFE, Claus. *Capitalismo desorganizado*. São Paulo: Brasiliense, 1995.

OLIVEIRA, Josemar Ribeiro de. *Contribuição para estruturação de modelo de informações para empresas operadores de planos de saúde: um enfoque de gestão econômica*. 2003. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Economia e Administração, Universidade de São Paulo, São Paulo.

PARRA, Antonio Yepes. El derecho a la salud. La necesidad de repensar los derechos sociales. *Revista Cubana de Salud Pública*, v. 2, n. 25, 1999.

PARSONS, Talcott. O conceito de sistema social. In: CARDOSO, Fernando Henrique; Ianni, Octavio (Orgs. e trads.). *Homem e sociedade*. 8. ed. São Paulo: Editora Nacional, 1973.

RAMOS, Saulo. Serviços de saúde prestados pela iniciativa privada e contrato de seguro-saúde. *Caderno de Direito Constitucional e Ciência Política*, São Paulo, v. 3, n. 12, p. 280-305, jul./set. 1995.

RIVERO, Jean. *Curso de direito administrativo comparado*. 2. ed. Tradução para o português de José Cretella Júnior. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

ROCHA, Leonel Severo. Interpretação jurídica e racionalidade. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Cruz Alta*, Cruz Alta, v. 4, n. 4, p. 43-54, 1999.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 27-38, 2001.

SCILAR, Moacir. *Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública*. Porto Alegre: L&PM Editores, 1987.

SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 24. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

TEUBNER, Gunther. Juridificação – noções, características, limites, soluções. *Revista de Direito e Economia*, Coimbra, v. 19, p. 17-100, 1988.

TOJAL, Sebastião Boto de Barros. O moderno direito sanitário como expressão legítima de um Direito Regulatório, cujo fundamento é a própria Constituição Dirigente. In: MORAES, Alexandre de (org.). *Agências reguladoras*. São Paulo: Atlas, 1999.

VILLAS BÔAS FILHO, Orlando. *O paradoxo da auto-referência na teoria dos sistemas de Niklas Luhmann e suas implicações no âmbito do direito*. 2002. Tese (Mestrado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo.