

## TEMA EM DEBATE/ARGUMENT

### APRESENTAÇÃO/PRESENTATION

---

#### ASPECTOS ATUAIS E CONTROVERSOS DA REGULAÇÃO JURÍDICA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

#### CURRENT ASPECTS OF HEALTH SURVEILLANCE IN BRAZIL

*Fernando Aith<sup>(\*)</sup>*

1 — O reconhecimento e a proteção da saúde como direito de todos e dever do Estado pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 foi sistematizado em nosso ordenamento jurídico por meio de um conjunto de regras e princípios jurídicos, definidos em diversos dispositivos constitucionais (CF, arts. 5º, §§ 1º a 3º; 6º; 193 a 200).

O direito sanitário é o ramo do direito brasileiro responsável pela efetivação concreta do direito à saúde no Brasil. Muitas vezes, na aplicação das normas jurídicas aos casos concretos, o direito sanitário se depara com o desafio de identificar e equilibrar a aplicação dos diferentes princípios jurídicos constitucionalmente assegurados para a proteção do direito à saúde no Brasil.

Um dos campos de aplicação do direito sanitário onde o conflito entre princípios jurídicos é bastante comum é o da vigilância sanitária. A necessidade de buscar a melhor solução de um caso concreto associado à vigilância sanitária quase sempre coloca frente a frente dois ou mais princípios constitucionais. Pode-se dizer que, no campo da vigilância sanitária, o conflito entre princípios jurídicos é constante e permanente, em especial o conflito entre os princípios da segurança sanitária e da liberdade. Isso porque, por meio da vigilância sanitária, o Estado restringe liberdades (liberdade individual, liberdade de iniciativa, liberdade de expressão etc.) em nome da proteção do direito à saúde.

---

(\*) Professor Doutor do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (DMP/FMUSP); Doutor em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da USP; Mestre em Filosofia e Teoria Geral do Direito pela Faculdade de Direito da USP. Possui Diploma de Estudos Aprofundados em Direito Médico e da Saúde pela Universidade de Paris 8. São Paulo/SP, Brasil. *E-mail*: <fernando.aith@usp.br>.

2 — O princípio da segurança sanitária foi consagrado pela Constituição de 1988 como instrumento fundamental para a proteção da dignidade da pessoa humana. O art. 200 da CF, ao estabelecer as competências do Sistema Único de Saúde, listou diversas atribuições relacionadas diretamente com a segurança sanitária, dentre as quais se destacam as competências associadas à vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e vigilância do meio ambiente do trabalho.

Embora não esteja expressamente previsto com essa terminologia, o princípio da segurança sanitária foi reconhecido pela Constituição Federal por meio da recorrente menção, nos dispositivos constitucionais e legais, do dever do Estado de desenvolver políticas preventivas de saúde, que visem à redução do risco de doenças e outros agravos à saúde (arts. 196, 197, 198, II e 200). Pode-se notar, com bastante clareza, que dentre as atribuições expressamente previstas pela Constituição para o SUS, há um enfoque bastante significativo às competências de controle, fiscalização, vigilância e prevenção.

A segurança sanitária está relacionada à necessidade de prevenção sanitária e epidemiológica de riscos de doenças e outros agravos, bem como ao controle e fiscalização dos tratamentos de saúde e dos bens, produtos e serviços de interesse à saúde. Assim, a garantia da segurança sanitária dá-se mediante a política de vigilância em saúde adotada pelo Estado, aí compreendida a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária e a vigilância ambiental.

Para garantir a segurança sanitária, a CF dispõe que compete ao SUS “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesses para a saúde” (art. 200, I) e “executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica” (art. 200, II). Essas competências expressamente previstas pela CF visam garantir que o Estado desenvolva ações de controle e fiscalização sobre os atos médicos (clínicos, cirúrgicos, terapêuticos etc.); sobre os medicamentos, alimentos e demais produtos de interesse à saúde, envolvendo produção, comercialização, dispensação e consumo etc.; sobre equipamentos de saúde (máquinas, material cirúrgico, materiais descartáveis etc.); sobre pesquisas em saúde; enfim, sobre todos os procedimentos, produtos e substâncias relacionados direta ou indiretamente com a saúde individual ou coletiva. Também compete ao SUS desenvolver as ações de vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental, estabelecendo mecanismos de identificação e controle dos riscos à saúde.

3 — De outro lado, as liberdades públicas foram consolidadas como princípios basilares do Estado de Direito moderno desde os seus primórdios (liberdade, igualdade e fraternidade, clamavam os revolucionários franceses no final do Século XVIII). A Constituição Federal de 1988 reconhece, no *caput* do seu art. 5º, o direito à liberdade como um direito fundamental dos brasileiros e dos estrangeiros residentes no país.

A liberdade permite que o indivíduo possa desenvolver a sua personalidade de forma plena, sendo livre para decidir suas opções alimentares, terapêuticas, religiosas, ideológicas, comportamentais etc. Também compõe o espectro de liberdades públicas no âmbito do Estado Democrático de Direito não só a liberdade do indivíduo, mas também a liberdade de iniciativa por parte dos empreendedores econômicos.

O Estado não pode interferir na vida privada das pessoas e nem limitar as liberdades individuais e de empresa, a não ser nos casos em que exista um interesse público maior que justifique a limitação destas liberdades. Este interesse público, no campo da saúde, reside na necessária proteção que o Estado deve oferecer à saúde dos indivíduos e da população em geral, por meio da redução dos riscos de doenças e outros agravos no Brasil. O princípio da segurança sanitária configura, assim, um limite constitucional natural ao princípio da liberdade.

No Estado de Direito, a definição dos limites do indivíduo no exercício de sua liberdade, bem como dos limites do Estado no exercício de seus deveres para a garantia da segurança sanitária, sempre será feita por meio de lei (em sentido amplo). É o que se depreende do disposto no art. 5º, II, da CF, que deixa claro que a liberdade pode ser limitada pela lei: ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei.

A liberdade deve ser considerada como um princípio do Estado democrático de Direito brasileiro, e somente poderá ser limitada por motivos de interesse público manifestamente relevantes e expressamente definidos em lei (ou em virtude dela). Para ser legítima, a lei (ou norma infralegal que dela derive) que restringe a liberdade deve ser democraticamente discutida e aprovada, sob pena de abuso e arbitrariedades.

4 — Assim, os motivos de interesse público capazes de limitar a liberdade individual ou a liberdade de iniciativa empresarial serão definidos em lei (em sentido amplo). *Bandeira de Mello* faz uma distinção entre o que considera ser a estrutura desta categoria que nominamos de interesse público e o interesse público concretamente considerado no âmbito do Direito. Afirma o administrativista:

*Tratando-se de um conceito jurídico, é óbvio que a concreta individualização dos diversos interesses qualificáveis como públicos só pode ser encontrada no próprio Direito Positivo. Com efeito, a estrutura do conceito de interesse público responde a uma categoria lógico-jurídica que reclama tal identificação. Inversamente, a individuação dos múltiplos interesses públicos responde a conceitos jurídico-positivos. Esclareçamos o alcance dessa afirmativa. Uma coisa é a estrutura do interesse público, e outra é a inclusão e o próprio delineamento, no sistema normativo, de tal ou qual interesse que, perante este mesmo sistema, será reconhecido como dispondo desta qualidade. Vale dizer: não é de interesse público*

*a norma, medida ou providência que tal ou qual pessoa ou grupo de pessoas estimem que deve sê-lo — por mais bem fundadas que estas opiniões o sejam do ponto de vista político ou sociológico —, mas aquele interesse que como tal haja sido qualificado em dado sistema normativo. Com efeito, dita qualificação quem faz é a Constituição e, a partir dela, o Estado, primeiramente através dos órgãos legislativos, depois por via dos órgãos administrativos, nos casos e limites da discricionariedade que a lei lhes haja conferido.<sup>(1)</sup>*

5 — A vigilância sanitária é um dos campos onde o conflito entre os princípios da segurança sanitária e da liberdade se expõe de forma mais explícita. Tanto assim é que, no campo do direito internacional, esse tema é um dos grandes focos de atenção há muito tempo.

A constituição da Organização Mundial de Saúde — OMS, de 22 de julho de 1946, dispõe, no seu art. 1º, que o papel da OMS é o de possibilitar para todos os povos o melhor nível de saúde possível. Para garantir tal objetivo, dispõe o art. 2 da Constituição da OMS:

*Art. 2. Para conseguir o seu objetivo, as funções da Organização serão:*

*a) Atuar como autoridade diretora e coordenadora dos trabalhos internacionais no domínio da saúde;*

*(...)*

*f) Estabelecer e manter os serviços administrativos e técnicos julgados necessários, compreendendo os serviços de epidemiologia e de estatística;*

*g) Estimular e aperfeiçoar os trabalhos para eliminar doenças epidêmicas, endêmicas e outras;*

*h) Promover, em cooperação com outros organismos especializados, quando for necessário, a prevenção de danos por acidente;*

*i) Promover, em cooperação com outros organismos especializados, quando for necessário, o melhoramento da alimentação, da habitação, do saneamento, do recreio, das condições econômicas e de trabalho e de outros fatores de higiene do meio ambiente;*

*j) Promover a cooperação entre os grupos científicos e profissionais que contribuem para o progresso da saúde;*

*k) Propor convenções, acordos e regulamentos e fazer recomendações respeitantes a assuntos internacionais de saúde e desempenhar as funções que neles sejam atribuídas à Organização, quando compatíveis com os seus fins;*

*(...)*

---

(1) MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 14 ed. São Paulo: Malheiros Ed., 2002. p. 77/78.

*u) Desenvolver, estabelecer e promover normas internacionais com respeito aos alimentos, aos produtos biológicos, farmacêuticos e semelhantes;*<sup>(2)</sup>

No mesmo sentido, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966, por exemplo, dispõe em seu art. 12-1, no que se refere à saúde, “os Estados-partes reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental”. E, logo em seguida o Pacto esclarece:

*as medidas que os Estados-partes deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para garantir: a) a diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças; b) a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; c) a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças; d) a criação de condições que assegurem a todos a assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.*<sup>(3)</sup>

6 — Também no Brasil, a regulação entre os limites da liberdade individual ou da atuação do Estado na segurança sanitária também tem sido foco de produção normativa há muito tempo.

O Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, estabeleceu as regras jurídicas no Brasil para a “a defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos”<sup>(4)</sup>. Vale lembrar que a regulação do setor de alimentos encontra-se, hoje, em uma parte expressiva, sujeita às competências legais da ANVISA.

No mesmo sentido, na década de 1970, várias leis foram aprovadas no Brasil para estabelecer normas jurídicas, definindo os contornos do interesse público sanitário em diversos campos da atividade humana, que passaram a ser regulados e tiveram a liberdade limitada em nome da proteção da saúde das pessoas e do princípio da segurança sanitária.

Vale lembrar, dentre estas leis: a Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências; a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos

---

(2) OMS. Constituição da Organização Mundial de Saúde de 1946. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constitucao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 1º jun. 2011.

(3) ONU. Pacto dos Direitos Econômicos Sociais e Culturais da ONU. Disponível em: <<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/direitos.htm>>. Acesso em 1º de jun. de 2011.

(4) Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, Art. 1º. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto-lei\\_986\\_69.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto-lei_986_69.pdf)>. Acesso em: 1º jun. 2011.

Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências; e a Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Após a Constituição Federal de 1988, outras leis foram criadas para delimitar o que seria o interesse público no campo da vigilância sanitária, destacando-se a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências; a Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências; e a Lei n. 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

A partir da criação da ANVISA, grande parte da normatização no campo da vigilância sanitária no Brasil passou a ser feita por normas infralegais exaradas pela Diretoria Colegiada da Agência, suscitando uma série de discussões sobre diversos aspectos da regulação criada pela autarquia federal, seja do ponto de vista material, seja do ponto de vista da competência normativa para criação de obrigações primárias.

7 — Assim, nos dias de hoje, vários temas candentes de “interesse público” ou de “interesse à saúde” passaram a ser objeto de regulação pela ANVISA, ampliando o papel do Estado e, paralelamente, animando os debates jurídicos sobre temas controversos no campo da vigilância sanitária. No fundo destas discussões, reside a necessária proteção da dignidade da pessoa humana, exigindo uma interpretação bastante abrangente do direito sanitário, necessária para que se encontre a exata medida entre a ação estatal na proteção da saúde pública e o pleno exercício das liberdades públicas. Esse equilíbrio é que trará, no fim das contas, o respeito à dignidade da pessoa humana.

Os artigos apresentados neste número da *Revista de Direito Sanitário* demonstram bem essa riqueza temática e as controvérsias jurídicas que a vigilância sanitária pode suscitar.

8 — O artigo “*A legitimidade da intervenção estatal na publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária*”, dos autores *Erika Matos da Veiga, Maria Inês Moron Pannunzio, Thiago Rocha da Cunha e Volnei Garrafo*, discute de forma aprofundada e bastante instigante os aspectos controversos que cercam a publicidade de produtos de interesse à saúde no Brasil.

Partindo do referencial teórico da bioética da intervenção, os autores defendem a legitimidade do Estado (e da ANVISA) para criar normas jurídicas que limitem a liberdade de publicidade de determinados produtos sujeitos à

vigilância sanitária. Por meio da análise de cinco casos emblemáticos de intervenção estatal na publicidade, os autores apresentam argumentos contundentes para justificar a intervenção estatal sobre a publicidade. A escolha dos casos emblemáticos foi feita com bastante critério, valendo as reflexões que suscita: produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, alimentos em geral e alimentos para crianças.

Com base nesses casos, os autores interpretam os diversos dispositivos legais e infralegais que cercam a matéria, discutindo inclusive os argumentos trazidos pelo Conselho Nacional de Auto-Regulamentação Publicitária (CONAR) contra a restrição à publicidade destes produtos e a favor da liberdade de expressão. O artigo contesta o argumento, defendido pelo CONAR, de que intervenção estatal em publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária não é legítima ou legal, alegando que estes produtos estão sujeitos ao interesse público maior de proteção da saúde e de função social da propriedade.

9 — Também na linha de defesa de uma atuação mais forte do Estado no campo da segurança sanitária, o artigo “*Falsificação de Medicamentos e Lei 11.903/09: aspectos legais e principais implicações*”, dos autores *Ellen Nogueira e Gonzalo Vecina Neto*, descreve as normas federais que regulam a cadeia farmacêutica e os mecanismos previstos para combate da falsificação de medicamentos no Brasil.

Após conceituarem o que entendem por medicamentos falsificados, os autores apresentam um preocupante quadro de aumento da falsificação de medicamentos no mundo, informando que a Organização Mundial de Saúde estima que a proporção de medicamentos falsificados atinja 1% em países desenvolvidos com sistemas regulatórios efetivos e controle de mercado e 10% em países em desenvolvimento, podendo chegar a 20% nos países da extinta União Soviética e mais de 30% em algumas partes da América Latina, do Sudeste Asiático e da África Subsaariana.

O artigo relembra a Comissão Parlamentar de Inquérito organizada pelo Congresso Nacional em 1999 sobre o tema e aborda, com muita propriedade, a nova legislação sobre rastreabilidade e autenticidade de medicamentos no Brasil (Lei n. 11.903/09). Em suas considerações finais, aponta para uma necessidade de se ampliar a fiscalização e o controle do comércio de medicamentos no Brasil, a partir da constatação de que tão importante quanto o aumento do controle da cadeia formal de medicamentos, outras medidas devem ser realizadas, tais como fiscalização, treinamento de fiscais e conscientização da população sobre os riscos dos medicamentos.

10 – Fechando o conjunto de artigos sobre o tema vigilância sanitária aqui apresentados, o artigo “*A Farmácia e a Drogaria sob a nova ótica da RDC n. 44/2009 da ANVISA*”, do autor *Lúcio Sanches Esteves Pinto*, discute a natureza jurídica das farmácias (estabelecimentos de saúde ou estabeleci-

mentos comerciais) e apresenta uma discussão bastante esmiuçada sobre diversos dispositivos da RDC n. 44/2009 da ANVISA, questionando a legitimidade e a eficácia de diversas soluções constantes desta norma jurídica infralegal que limita a liberdade de iniciativa dos estabelecimentos farmacêuticos.

A RDC n. 44/2009 trata de diversos aspectos referentes ao funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos, regulando os produtos que podem ser comercializados nestes estabelecimentos, bem como a forma como devem ser comercializados. Temas como uso racional de medicamentos, direitos do usuário, livre-iniciativa, papel regulador do Estado e papel do estabelecimento farmacêutico no sistema de saúde brasileiro são discutidos ampla e abertamente neste artigo. A partir das posições técnicas e políticas adotadas pela ANVISA em sua norma, pelo Conselho Regional de Farmácia de São Paulo — CRF/SP e por outros atores sociais relevantes, o autor discute as opções normativas da ANVISA tanto sob o aspecto jurídico quanto sob o aspecto material.

Em suas considerações finais, o autor apresenta a sua opinião de que a ANVISA não acertou ao interferir em um comércio que já funcionava com relativa eficiência, na medida em que a retirada dos medicamentos isentos de prescrição do alcance dos consumidores não trará, no seu entender, os resultados esperados pelas autoridades estatais.

11 – Como visto, a vigilância sanitária possui um amplo campo de debates no âmbito do direito sanitário, revelando um conflito extremamente complexo e delicado entre a aplicação de diferentes princípios jurídicos constitucionais que se colidem na prática diária da vigilância sanitária.

A procura pelo equilíbrio entre a atuação estatal em busca da segurança sanitária e a necessária proteção da liberdade individual e da livre-iniciativa é uma constante que deverá sempre ser objeto de reflexões por parte da sociedade brasileira. Para cada caso, para cada questão concreta, haverá uma solução específica na qual preponderará um ou outro princípio, a depender do interesse público que estiver em jogo, e a depender do grau de limitação das liberdades imposto pelo Estado nos casos concretos.

Não há, nesse campo, respostas predeterminadas. Para se saber se um determinado assunto de interesse à saúde se configura em justificativa plausível para a restrição de liberdades, é preciso sempre um debate amplo, pautado pelo respeito à pluralidade de ideias e à tolerância democrática. A vigilância sanitária será sempre tema de extremo interesse para o direito sanitário, valendo sempre lembrar a célebre frase de *Benjamin Franklin*, aplicável a todos nós como indivíduos e como nações: “aqueles que se dispõem a renunciar à liberdade essencial em troca de uma pequena segurança temporária não merecem liberdade nem segurança.”



**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

MELO. Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 14 ed. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 77/78

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm)>. Acesso em: 1º jun. 2011.

BRASIL. Lei n. 5.991, de 1973. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm)>. Acesso em: 1º jun. 2011.

BRASIL. Lei n. 6.360, de 1976. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm)>. Acesso em: 1º jun. 2011.

BRASIL. Lei n. 6.437, de 1977. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6437.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6437.htm)>. Acesso em: 1º jun. 2011.

BRASIL. Lei n 9.782, de 1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm) Acesso em: 1º jun. 2011.

BRASIL. Lei n 9.294, de 1996. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9294.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9294.htm) Acesso em: 1º jun. 2011.

BRASIL. Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, Art. 1º. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto-lei\\_986\\_69.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto-lei_986_69.pdf)>. Acesso em: 1º jun. 2011.

OMS. Constituição da Organização Mundial de Saúde de 1946. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 1º jun. 2011.

ONU. Pacto dos Direitos Econômicos Sociais e Culturais da ONU. Disponível em: <<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/direitos.htm>>. Acesso em: 1º jun. 2011.