

Produção de normas jurídicas sobre saúde no âmbito do estado democrático de direito brasileiro

Health legislation and democratic rule of law in Brazil

Producción de normas legales sobre la salud en el estado democrático brasileño

Fernando Mussa Abujamra Aith ¹
Sueli Gandolfi Dallari ^{1,2}

¹ Faculdade de Medicina,
Universidade de São Paulo,
São Paulo, Brasil.

² Faculdade de Saúde
Pública, Universidade de São
Paulo, São Paulo, Brasil

Correspondência

F. M. A. Aith
Faculdade de Medicina,
Universidade de São Paulo,
Av. Dr. Arnaldo 455, sala
2165, São Paulo, SP
01246-903, Brasil.
fernando.aith@usp.br

Introdução

A produção de normas jurídicas sobre saúde é feita, de acordo com o modelo de Estado Democrático de Direito adotado pelo Brasil, pelos Poderes Legislativo (precipualemente) e Executivo (em caráter regulamentar), sendo indispensável a participação direta do povo, temperando o exercício destes poderes. As normas jurídicas assim elaboradas irão organizar o sistema de saúde brasileiro e condicionar condutas e atividades individuais, coletivas, estatais e comerciais para fins de garantia do direito à saúde.

A necessidade de divisão de poderes como condição para o exercício equilibrado do poder normativo em uma determinada sociedade já era aventada por Aristóteles em sua obra *Política* ¹. Essa noção foi consagrada definitivamente com o advento dos Estados Modernos ² e, principalmente, da positivação jurídica da separação de poderes nas Constituições destes Estados (US Constitution. <http://1776.org/us-constitution/>, acessado em 20/Ago/2014). A divisão do poder estatal em três poderes consolida o sistema de freios e contrapesos, com o objetivo principal de equilibrar seu exercício, pois cada um deles fiscaliza e impõe limites à atuação do outro poder, evitando abusos e arbitrariedades.

A complexidade da vida social, gerando tensão entre os diferentes poderes do Estado, pro-

vocou a mudança qualitativa do conceito de Estado de Direito, incorporando o adjetivo Democrático. Sinalizou-se, portanto, a necessidade de equilibrar a tradicional democracia representativa, na origem da teoria da separação dos poderes, com a democracia participativa, elemento fundamental para reforçar a busca pela justiça na sociedade contemporânea. Assim, no campo da produção de normas jurídicas sobre saúde a tensão entre os poderes é constante e deve ser acompanhada de perto pela sociedade para que o interesse público e a saúde coletiva sejam preservados.

A RDC nº 52/2011 da ANVISA

Vejam os caso da RDC nº 52/2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de 6 de outubro de 2011, que “dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, e dá outras providências” ³ e as discussões que sobre ela estão sendo travadas no Congresso Nacional.

O objeto da RDC nº 52/2011 suscita controvérsias técnicas e jurídicas. Desde 2006 a ANVISA

vem discutindo de forma mais aprofundada uma regulação da produção e comercialização de anorexígenos. O tema foi: (i) colocado em Consulta Pública no final de 2006 ⁴; (ii) tratado na RDC nº 58/2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas; e (iii) objeto de um estudo técnico aprofundado elaborado pelo corpo técnico da agência, condensado no *Relatório Integrado sobre a Eficácia e Segurança dos Inibidores de Apetite* ⁵, publicado em 2011.

O entendimento da ANVISA, consolidado na RDC nº 52/2011, foi que o consumo humano dessas substâncias representa um risco à saúde que deve ser regulado de forma mais rígida, por meio (i) da proibição da produção e comercialização dos medicamentos anorexígenos anfepramona, femproporex e maxindol; e (ii) do controle rígido da prescrição e dispensação da sibutramina.

A decisão da ANVISA suscitou intensos debates na sociedade brasileira, a ponto de levar o Congresso Nacional a tramitar um Projeto de Decreto Legislativo com a única finalidade de sustar a validade da RDC nº 52/2011. Iniciado na Câmara dos Deputados, o *Projeto de Decreto Legislativo nº 1.123/2013* ⁶, de autoria do Deputado Federal Beto Albuquerque, tem como justificativa, que “a proibição da produção e comercialização dos medicamentos anorexígenos anfepramona, femproporex e maxindol e a permissão altamente restritiva para o uso da sibutramina causaram grande insatisfação entre a classe médica, constituindo-se num retrocesso ao tratamento dos obesos no país”.

Aprovado pela Câmara Federal, o Projeto de Decreto Legislativo tramita agora em fase terminativa pelo Senado Federal com a denominação de PDS nº 52/2014. Esse já obteve aprovação na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania do Senado, baseada no *Parecer nº 620/2014*, relatado pela Senadora Lúcia Vânia. Nela, a senadora afirma que “a RDC nº 52/2011 afronta o inciso XIII do Art. 5º da Constituição da República, pois interfere no livre exercício da profissão médica. Além disso, a proibição de medicamentos para o tratamento da obesidade veda o acesso à saúde de significativa parcela da população, contrariando o Art. 196 da Carta” ⁷.

É conveniente anotar, entretanto, para bem ilustrar a tensão acima referida, que o livre exercício de qualquer profissão não exclui o poder estatal de regulamentação, a ser concretizado tanto pelo Legislativo quanto pelo Executivo. Caso o referido Projeto de Decreto Legislativo seja aprovado, a RDC nº 52/2011 perderá definitivamente sua vigência e eficácia, fazendo-se “tabula rasa” dos mecanismos de democracia direta que nela influíram.

Limites constitucionais ao poder regulamentar do Poder Executivo

A base da limitação do poder regulamentar do Executivo está no princípio da legalidade. Esse princípio, que teve suas origens na Carta Magna inglesa de 1215 e foi consolidado pela Revolução Francesa de 1789, foi adquirindo ao longo dos séculos uma concepção bastante diferente. Pilar do direito positivo moderno, o princípio da legalidade alçou as leis a fontes primárias do Direito. Dentre as funções primordiais da lei, vale mencionar a garantia de segurança jurídica aos cidadãos; a limitação dos poderes dos governantes, que somente poderão fazer aquilo que as leis autorizam; e a garantia democrática, segundo a qual a lei expressaria a vontade popular, o contrato social.

A complexidade dos ordenamentos jurídicos modernos trouxe a proliferação das normas jurídicas decorrentes da regulamentação, ou seja, de normas jurídicas infralegais, produzidas por autoridades administrativas específicas e dotadas de poder normativo. É o caso dos Decretos expedidos pelo Presidente da República (Art. 84, IV), pelos Governadores e Prefeitos; é o caso das Portarias expedidas por Ministros de Estado, Secretários federais, estaduais e municipais, presidentes de autarquias, dentre outros; é o caso ainda das Resoluções exaradas por Conselhos e Diretorias Colegiadas de Agências Reguladoras.

Na teoria tradicional do Estado de Direito, o limite concreto do Poder normativo do Executivo é definido pelos controles que devem ser feitos com relação às normas jurídicas por ele editadas. Neste início de milênio, o Estado de Direito se quer democrático, exige mais do que os controles tradicionais. O princípio da legalidade, que nunca foi vazio de conteúdo político, encontra sua raiz na lógica segundo a qual todo poder emana do povo e por ele será exercido tanto indiretamente (elegendo representantes) quanto diretamente (*Constituição Federal*, art. 1º, parágrafo único).

Produção de normas jurídicas e democracia sanitária

A produção democrática da norma jurídica de direito sanitário é um princípio constitucional consagrado pelo reconhecimento da soberania popular (*Constituição Federal*, art. 1º, parágrafo único) e uma diretriz constitucional consagrada pelo Art. 198, III, da *Constituição Federal*. Pressupõe-se que, quanto mais democrática for a elaboração da norma, maior será a sua legitimização social, eficácia e efetividade. Isso vale

tanto para as normas aprovadas pelo Legislativo quanto para as normas editadas pelo Executivo. A ampliação dos mecanismos de participação da sociedade no processo de produção normativa é o principal caminho que se abre para a construção de uma verdadeira democracia sanitária no país. O conceito jurídico de saúde, a real extensão deste direito e o tamanho do dever do Estado são traduzidos pelas escolhas normativas que o Estado faz com relação à efetivação do direito à saúde. Essas escolhas devem ser feitas, portanto, em um ambiente de democracia sanitária, que possibilite a participação da sociedade no processo decisório normativo e o acesso universal e igualitário aos serviços oferecidos no sistema público de saúde.

O caso da *RDC nº 52/2011* demonstra bem como se dá o tradicional controle feito pelo Poder Legislativo. A perspectiva que se abre para a sociedade, no entanto, deve ir para além desses controles tradicionais entre os poderes e cami-

nhar no sentido de uma ampliação da participação da sociedade na elaboração das normas jurídicas em saúde. É necessário valorizar, portanto, a experiência democrática de elaboração da *RDC nº 52/2011* e cuidar para que o mecanismo formal da separação de poderes não ignore, por exemplo, a realização da consulta pública (democracia direta) e o relatório técnico de um órgão especializado (democracia representativa).

A tensão entre o Executivo e o Legislativo em saúde é inerente ao sistema jurídico vigente. O caminho para que a tensão entre o Executivo e o Legislativo na produção normativa se transforme em pacto social para a proteção do direito à saúde é o aprofundamento da democracia sanitária. O reconhecimento da saúde como direito humano fundamental e a criação de mecanismos de participação da sociedade nas decisões do Estado, inclusive nas decisões normativas, são os fundamentos da democracia sanitária.

Colaboradores

F. Aith e S. G. Dallari participaram da concepção geral, pesquisa e redação final do trabalho.

1. Aristóteles. Política. Brasília: Editora da UnB; 1999.
2. Montesquieu. O espírito das leis. São Paulo: Editora Martins Fontes; 2000.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 52, de 06 de outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Diário Oficial da União 2011; 10 out.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 89, de 12 de dezembro de 2006. Diário Oficial da União 2006; 13 dez.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório integrado sobre a eficácia e segurança dos inibidores de apetite. http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/Relat%F3rio%20Integrado%20Inibidores%20do%20Apetite%202011_final.pdf (acessado em 20/Ago/2014).
6. Albuquerque B. Projeto de Decreto Legislativo nº 1.123/2013. Susta a Resolução – RDC nº 52/2011, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que “Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências”. http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=9F4706478BF4D98AE30E5AFA94A10091.proposicoesWeb?codteor=1115399&filename=PDC+1123/2013 (acessado em 20/Ago/2014).
7. Vânia L. Parecer nº 620 de 2014. <http://www.senado.gov.br/atividade/Materia/getPDF.asp?t=153450&tp=1> (acessado em 20/Ago/2014).

Recebido em 26/Ago/2014
Aprovado em 01/Set/2014