

ASPECTOS JURÍDICOS DA REGULAÇÃO ECONÔMICA DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA *

MARCOS JURUENA VILLELA SOUTO

Procurador do Estado do Rio de Janeiro

Sumário: 1. O marco regulatório da vigilância sanitária; 2. A regulação da vigilância sanitária; 2.1. Regulação normativa; 2.2. Regulação executiva; 2.3. Regulação judicante; 2.4. Tipos de regulação; 3. Regulação de polícia; 4. Regulação nos serviços de interesse geral, na ordem econômica e na ordem social; 5. As ações implementadas pelo Poder Público; Conclusão.

O Plano Diretor da Reforma do Estado previu mudanças no perfil das funções e estruturas estatais. Estabeleceu como diretrizes, no campo da *formulação das políticas públicas*, o fortalecimento do núcleo estratégico do Estado, cabendo destacar, no tema, a competência do Ministério da Saúde; na *implementação* dessas políticas, quando exigida a presença do Estado, a criação e a transformação de órgãos e entidades autárquicas e fundacionais em agências autônomas – as agências reguladoras (aqui interessando a ANVISA) e executivas (com proposta de criação de uma Agência Federal de Prevenção e Controle de Doenças – APEC¹); quando não exigida a presença do Estado, a diretriz é o emprego de mecanismos de desestatização, basicamente, pela *concessão* e *permissão* de serviços públicos – transferência da *gestão* do serviço público sob *normas* e *controle* do Estado – e pela *terceirização* – gestão estatal com *insumos privados*. Vale citar, ainda, as *autorizações* de serviços econômicos de interesse geral, as parcerias e os contratos de gestão. No campo da exploração comercial ou industrial, a diretriz é a saída do Estado dessas atividades, por meio da privatização, quando o mercado já estiver adequadamente atendido.

As agências reguladoras representam a estrutura de transição do Estado Gestor para o Estado Regulador, destinadas à correção de monopólios e outras falhas da economia em um mercado organizado pelo Direito; pela regulação dá-se a orientação imperativa ao setor privado no atendimento de *interesses coletivos relevantes*, por meio da *ponderação* entre

* Texto base para exposição proferida em 16.09.2002, na UNB / Faculdade de Ciências da Saúde em Mesa-redonda sobre o tema “Agência Regulatória e Regulação Econômica no Setor Farmacêutico” como parte do Curso de Especialização em Saúde Coletiva – Vigilância Sanitária Departamento de Saúde Coletiva-FS-UNB.

1 Medida Provisória nº 33, de 19 de fevereiro de 2002, dispõe sobre ações no âmbito da epidemiologia, da saúde ambiental e de saúde indígena, cria a Agência Federal de Prevenção e Controle de Doenças – APEC e dá outras providências

custos e benefícios da intervenção na liberdade de atuação do setor privado; tal ponderação se dá pela interpretação *técnica* de conceitos jurídicos indeterminados (notadamente, os princípios da função social da propriedade e da livre concorrência).

Dentre tais interesses, destaca-se o conjunto de ações voltadas para a saúde, no campo da vigilância sanitária.

1. O Marco Regulatório da Vigilância Sanitária

O marco regulatório das ações de *vigilância sanitária* tem sede constitucional, conforme se vê do art. 196, CF:

“Art. 196 – 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 igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

É previsto um Sistema Único de Saúde (CF, art. 198), com ações desenvolvidas pela União, Estados, Municípios e DF (já que, por força do art. 23, II, CF: “*É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência.*”). A Constituição reconhece, ainda, que “*a assistência à saúde é livre à iniciativa privada*” (CF, art. 199). Nesse ponto é bom lembrar que a ANVISA divide o espaço dos serviços voltados para a regulação da saúde com a ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar² e com a APEC – Agência Federal de Prevenção e Controle de Doenças (adiante exposta).

Dispõe, ainda, o art. 197, CF que:

“Art. 197 – São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, *nos termos da lei*, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.”

Também o art. 200, CF trata da fiscalização dos produtos em questão:

“Art. 200 – Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias

2 A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde por *peças jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde*; a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos.”

Com a edição da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (DOU de 27/01/1999), se definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, tendo sido criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária³. Sua finalidade é promover a defesa da saúde, tendo competência para atuar por intermédio do controle sanitário. Dentre as competências da ANVISA estão as de normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (Art. 2º, inciso III). Assim, é possível a imposição de certas obrigações às indústrias do tabaco, desde que se tenha em conta a razoabilidade.

2. A regulação da vigilância sanitária

A função regulatória exercida pela ANVISA engloba, como nas demais agências, a regulação normativa, a regulação executiva e a regulação judicante, cujas características são a independência (técnica), o poder normativo, a direção colegiada, composta por dirigentes com mandatos fixos e não coincidentes com os mandatos políticos e receita própria, pela cobrança da taxa de regulação.

Incumbe à Agência regular os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Os objetos que devem ser regulados com vistas ao controle sanitário são, entre outros, os cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco⁴.

3 Autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde. A natureza de autarquia especial é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes. Art. 37, § 8º, CR: “A autonomia gerencial, orçamentária e financeira dos órgãos e entidades da administração direta e indireta poderá ser ampliada mediante contrato, a ser firmado entre seus administradores e o poder público, que tenha por objeto a fixação de metas de desempenho para o órgão ou entidade, cabendo à lei dispor sobre: I – o prazo de duração do contrato; II – os controles e critérios de avaliação de desempenho, direitos, obrigações e responsabilidades dos dirigentes; III – a remuneração do pessoal.”

4 Cite-se, ainda, os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, os alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários, os cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, os saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos, os conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico, os equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem, os imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados, os órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições, os radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

2.1. Regulação normativa

Embora, por força do art. 5º, II, CF, só a lei crie direitos ou obrigações, a complexidade da vida moderna exige que o princípio da legalidade seja interpretado em consonância com a realidade e com as necessidades de cada grupamento social, a exigir tratamento diferenciado e especializado em cada setor.

A regulação normativa, também tratada como deslegalização, representa o exercício da transmissão democrática de competência legislativa para um agente dotado de especialização técnica, cuja validade fica condicionada a um processo de legitimação pela participação (o que se convencionou chamar de “democracia procedimental”).

É justamente a exigência de conhecimentos técnicos especializados para a regulação eficiente do setor que justifica o reconhecimento do poder normativo das agências. Para tanto é indispensável que a norma regulatória seja editada dentro dos limites da lei cuja vontade busca implementar, apresentando-se os fundamentos técnicos resultantes de um processo de ponderação entre os interesses em tensão na coletividade regulada.

Para identificar que interesses devem ser ponderados, é fundamental o direito de participação dos agentes cuja liberdade de ação vai ser regulada, o que ocorre via audiência pública e coleta de opinião.

No caso da ANVISA, a disciplina da audiência pública foi deixada para a competência da Diretoria Colegiada, como se vê dos arts. 32 a 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999⁵, que assim dispõe:

“Art. 32. O processo decisório de registros de novos produtos, bens e serviços, bem como seus procedimentos e de edição de normas poderão ser precedidos de audiência pública, a critério da Diretoria Colegiada, conforme as características e a relevância dos mesmos, sendo obrigatória, no caso de elaboração de anteprojeto de lei a ser proposto pela Agência.

Art. 33. A audiência pública será realizada com os objetivos de: I - recolher subsídios e informações para o processo decisório da Agência;

II - propiciar aos agentes e consumidores a possibilidade de encaminhamento de seu pleitos, opiniões e sugestões;

III - identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria objeto de audiência pública;

IV - dar publicidade à ação da Agência.

Parágrafo único. No caso de anteprojeto de lei, a audiência pública ocorrerá após a prévia consulta à Casa Civil da Presidência da República.

5 Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da Outras Providências.

Art. 34. Os atos normativos de competência da Agência serão editados pela Diretoria Colegiada, só produzindo efeitos após publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os atos de alcance particular só produzirão efeito após a correspondente notificação.

Art. 35. As minutas de atos normativos poderão ser submetidas à consulta pública, formalizada por publicação no Diário Oficial da União, devendo as críticas e sugestões merecer exame e permanecer à disposição do público, nos termos do regimento interno.”

Nesse passo, o Regimento Interno da ANVISA (Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000), dita:

“Art. 111 Os atos normativos e ordinários da ANVISA serão expressos sob a forma de:

I - Atos da Diretoria Colegiada:

a) Ata, consignando deliberações da Diretoria Colegiada, como resultados de processos decisórios de alcance interno e externo, assim como determinação de realização de audiências públicas e de consultas públicas;

(...)

e) *Consulta Pública, decisões que submetem documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral*”.(n/grifo)

O problema é que tal participação é indispensável para que sejam identificados os interesses em tensão e se captar a melhor maneira de ponderá-los para a busca do ponto ótimo. Sem isso, restam violados os princípios republicano, democrático, do devido processo legal, da publicidade e da eficiência.

Logo, seria inconstitucional entender que haveria uma autorização regulamentar para afastamento da audiência pública. No entanto, numa interpretação conforme a Constituição e no intuito de salvar o texto regulamentar, será inconstitucional apenas o ato normativo que não for previamente submetido à audiência pública e à coleta de opiniões quando envolvidos interesses de terceiros.

Assim, conhecidos e ponderados os interesses, a Agência, dotada de especialização e de proximidade com a realidade do mercado, poderá estabelecer normas reguladoras de produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A *competência para estabelecer normas e padrões* abrange, entre outros bens e serviços, não apenas o produto final, mas também as estruturas e demais insumos envolvidos na sua produção e comercialização, de modo a se obter *segurança* do produto final.

Tal *competência*, assim, deve ser, por óbvio, exercida nos limites de sua *finalidade* (Lei nº 9782/1999, art. 6º), que, de resto, é o que ocorre em qualquer atividade administrativa⁶. As ações de vigilância sanitária devem ser exercidas de modo a viabilizar a *proteção da saúde*.

Não havendo relação entre *competência* e *finalidade* haverá desvio de poder.

CAIO TÁCITO, quando trata dos efeitos nefastos dos vícios de abuso do poder normativo assevera:

“O abuso do poder legislativo, quando excepcionalmente caracterizado, pelo exame de motivos, é vício especial de inconstitucionalidade da lei pelo divórcio entre o endereço real da norma atributiva da competência e o uso ilícito que a coloca a serviço de interesse incompatível com a sua legítima destinação⁷.

(...)

A Jurisprudência da Suprema Corte norte-americana construiu, para a contenção de abusos desta natureza, o requisito do *due process of law*, o devido processo legal, como essência de legalidade dos comandos da autoridade.

Aplicado, originalmente, como garantia processual, o conceito se ampliou para alcançar, pelo chamado *substantive due process*, o remédio contra as restrições de direitos e liberdades na via administrativa e legislativa.

Foi, sobretudo, na avaliação da legitimidade da intervenção do poder público no domínio econômico e social que se aplicou o teste da racionalidade (*rationality test*) e, a seguir, o padrão da razoabilidade (*reasonableness, Standard*) como aferição da legalidade da legislação.

(...)

A propósito dos limites do poder de polícia, que importando a sua incidência em restrições a direitos individuais, sua utilização não deve ser excessiva ou desnecessária de modo a não configurar um abuso de poder.

É que como se dita a lição de Roger Bonnard, ‘*a medida de polícia deve ser adequada ao fim de polícia a atingir, isto é, a medida imposta não deve ser muito rigorosa se medida menos rigorosa é suficiente.*”

6 Cite-se a regulação dos limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde; cabe, também, à ANVISA promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia.

7 TÁCITO, Caio. *O desvio de poder no controle dos atos administrativos, legislativos e jurisdicionais. Temas de Direito Público (Estudo e Pareceres)*. Rio de Janeiro: Renovar, 1º Volume, 1997, p.193.

“O papel da cláusula *due process of law*⁹, considerada sob o prisma isonômico, é justamente o de impedir o abuso do poder normativo governamental, isto em todas as suas exteriorizações, de maneira a repelir os males da “irrazoabilidade” e da “irracionalidade”, ou seja, do destempero das instituições governativas, que não está livre a atividade de criação ou de concreção das regras jurídicas nas gigantescas burocracias contemporâneas. Pode-se dizer, nesse sentido, que o princípio de igualdade, em sua conjugação com a cláusula do devido processo legal, desempenha, em nível de controle meritório da legislação, papel semelhante àquele desenvolvido pela teoria francesa do desvio de poder (*détournement de pouvoir*), no que concerne à aferição da legalidade e da moralidade dos atos ditos discricionários da Administração Pública. Releva atentar, aqui, para a impiedosa necessidade de controle jurisdicional sobre o merecimento das classificações normativas, em particular no quanto respeita à sua “razoabilidade” e “racionalidade”, eis que não é suficiente, para a validade dos atos materialmente legislativos, a simples observância do processo constitucional ou legal pertinente à sua formação.”

No que concerne à *produção e comercialização de produtos fumígenos*, a finalidade não é – e nem pode ser – impedir ou inviabilizar a produção ou o consumo de cigarros, que é uma atividade lícita.

O objetivo das normas orientadoras deve envolver, apenas, a advertência explícita quanto aos riscos que os produtos regulados podem oferecer, conforme

8 CASTRO, Carlos Roberto de Siqueira. *O devido processo legal e a razoabilidade das leis na nova Constituição do Brasil*. Rio de Janeiro: Forense, 1989, p. 159/160.

9 Neste âmbito cite-se o entendimento do Eg. Supremo Tribunal Federal: “(...) *Cumprе enfatizar, neste ponto, que a cláusula do devido processo legal – objeto de expressa proclamação pelo art. 5º, LIV, da Constituição, e que traduz um dos fundamentos dogmáticos do princípio da proporcionalidade – deve ser entendida, na abrangência de sua noção conceitual, não só sob o aspecto meramente formal, que impõe restrições de caráter ritual à atuação do Poder Público, mas, sobretudo, em sua dimensão material, que atua como decisivo obstáculo à edição de atos legislativos revestidos de conteúdo arbitrário ou irrazoável.*(...)”

A essência do substantivo due process of law reside na necessidade de proteger os direitos e as liberdades (...) contra qualquer modalidade de legislação que se revele opressiva ou destituída do necessário coeficiente de razoabilidade” (n/grifo) Em Acórdão ADIN Nº 1.922 E 1.976 –DF RELATOR: MINISTRO MOREIRA ALVES. Revista Trimestral de Jurisprudência. Vol. 176 STF – Brasília, COJU, Imprensa Nacional: Abril de 2001, p. 153/154.

previsão constitucional¹⁰, em seus §§ 1º, 2º e, especialmente, o 4º do art. 220, bem como infraconstitucional, nos arts. 6º, 8º e 9º do Código de Defesa do Consumidor¹¹. Deve ser assegurado o contraste necessário à visibilidade inequívoca da informação de proteção à saúde. Em outras palavras, há várias possibilidades de se fornecer “informação ostensiva”.

2.2. Regulação Executiva

A implementação de políticas pode ou não depender de atos normativos; nada impede que, na ausência de normas regulatórias, a intervenção se dê, diretamente, no caso concreto, por meio de atos ordinatórios.

Assim, a *regulação executiva* envolve a prática de atos de atribuição de direitos de ingresso no “mercado”, atos de fiscalização e de controle de preços, seus reajustes e revisões.

Nesse passo, a ANVISA pode até intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional.

Frise-se, no entanto, que sua competência se limita a produtos e serviços que causem riscos à saúde e que, no caso dos derivados de tabaco, o objetivo é, apenas, informar tal risco e não impedir o consumo ou a publicidade, salvo no que concerne à venda a menores (que, no caso em exame, não se desenvolve pela *Internet*).

Pela via da regulação executiva é possível, mediante justificativa técnica, temperar os excessos decorrentes da generalidade da norma, fixando uma interpretação adequada ao caso concreto. Afinal, a norma geral tende a dar tratamento isonômico

10 “Art. 220. (...) § 1º. *Nenhuma lei conterà dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.*

§ 2º. *É vedado toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.*(...)

§ 4º. *A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterà, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.”*

11 *Lei nº 8.078 de 1990, art. 6º São direitos básicos do consumidor: I – a proteção da vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos, (...), III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentam.*

Art. 8º. Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se aos fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a respeito.

Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

Art. 9º. O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.” (n/grifo).

a situações que nem sempre se encontram num plano de igualdade. A interpretação regulatória se presta, pois, a corrigir tais iniquidades e excessos no caso concreto, de ofício ou a requerimento do interessado.

2.3. Regulação Judicante

A *regulação judicante* se dá pela solução extrajudicial de conflitos, sendo precedida de uma fase de conciliação, com a *indispensável* identificação dos interesses em tensão e dos conflitantes, na qual as partes têm o poder de encerrar o litígio; se frustrada, passa-se à fase de mediação, com o regulador assumindo o papel de propor soluções; só em última instância passa-se à fase de arbitramento, com a imposição de uma decisão. Tal decisão opera a retroalimentação do sistema, por força da qual a experiência do caso concreto pode se transformar em norma, que representa a visão prospectiva do regulador – o impacto da norma sobre casos futuros e sobre o mercado; afinal, o regulador não se limita aos fatos ocorridos no passado e que envolvem apenas as partes. Tanto que lhe é dada, na ponderação entre custos e benefícios da atividade regulatória, a possibilidade de adoção de acordos substitutivos, que melhor atendam o princípio da proporcionalidade, indispensável nos atos de restrição de liberdade.

Embora provocada pela ABIFUMO e pela própria consulente, a ANVISA não considerou a possibilidade de, mesmo mantendo a norma, firmar tal acordo substitutivo para viabilizar as alternativas menos onerosas e legalmente válidas para implementar as finalidades almejadas.

2.4. Tipos de Regulação

Conforme a atividade administrativa, vai haver diferentes *tipos de regulação*, a saber, de *polícia*, de *serviços públicos*, de *ordenamento econômico* e de *ordenamento social*. Em cada uma delas vai haver uma diferente interpretação do conceito de “eficiência”, que orienta a finalidade a ser atendida pela Administração Pública.

Aqui se vislumbra, também, a distinção nítida entre *formulação e implementação* de políticas públicas; a primeira cabe à União, pelo Ministério da Saúde (envolvendo, ainda, o acompanhamento e a avaliação da política e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária); a segunda, nitidamente de polícia administrativa, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cuja finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do *controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária*.

Tal competência, como dito, abrange os ambientes, os processos, os insumos e as tecnologias relacionados à produção e comercialização, bem como o ingresso da produção estrangeira por portos, aeroportos e de fronteiras. O objetivo é o *produto compatível com os objetivos dele esperados*. Logo, no caso dos derivados de tabaco, não se espera que eles não causem riscos à saúde, mas que, para a decisão de consumi-los haja a advertência “ostensiva”.

Na coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cabe à ANVISA estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária, sem, contudo, ir além dos limites fixados no marco regulatório, atendo-se a observar uma relação entre motivo existente, meio adequado e proporcional à finalidade da norma.

3. Regulação de Polícia

Na ANVISA, há intensa regulação de polícia, que busca a *eficiência* na *segurança* do administrado. São estabelecidos condicionamentos com vistas à eficiência da pessoa do fornecedor e sua estrutura (equipamentos, direção, corpo técnico), eficiência do seu produto, abrangendo a eficiência dos insumos por ele utilizados, e da forma de apresentação, de modo a viabilizar a informação necessária ao consumidor para orientar sua decisão de consumo.

As técnicas de comercialização não relacionadas à *segurança* do produto – como é o caso do uso da *internet* para recebimento de pedidos – não se encaixam nas *finalidades* que justificam a competência da ANVISA. Há, pois, ato ilegal por vício de competência e de finalidade na RDC nº 15.

O primeiro momento do exercício do *poder de polícia*¹² é por meio da edição de normas, que caracterizam a regulação normativa; segue-se o *consentimento de polícia* (registro de empresas e produtos) a *fiscalização de polícia* e a *sanção de polícia* das infrações apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia dos fatos irregulares. Pode a pena deixar de ser aplicada pela celebração de acordos substitutivos, por meio de termos de compromisso de ajuste de conduta, que melhor atendam os interesses regulados. Afinal, não é objetivo da regulação inviabilizar a produção e a comercialização, mas, apenas, condicioná-las ao interesse geral.

Aqui, o interesse é na correta informação ao *consumidor* dos riscos do produto. Não pode ser finalidade da norma regulatória a proibição do consumo, uma vez que tal finalidade não se vislumbra nem na Constituição e nem nas leis, que reconhecem a existência de produtos perigosos - porém *licitos* - no mercado, impondo, apenas, a advertência da presença de tal característica (CF art. 220, §§ 1º, 2º e 4º e Código de Defesa do Consumidor, em seus arts. 6º, 8º e 9º).

Note-se que o Código de Defesa do Consumidor é norma geral sobre produção e consumo, bem como sobre proteção à saúde – CF art. 24, V e XII – e que comporta

12 “(...) A Administração Pública exerce o poder de polícia administrativa sobre todas as atividades e bens que afetam ou podem afetar a coletividade, com competência exclusiva e concorrente das três esferas estatais dada a descentralização político-administrativa decorrente do nosso sistema constitucional.(...)” (Origem: TRF - Primeira Região, Classe: AMS - Apelação em Mandado de Segurança – 01362614, Processo: 199601362614 UF: BA Órgão Julgador: Quarta Turma, Data da decisão: 29/02/2000 Documento: TRF100098740, Fonte: DJ DATA: 04/08/2000 PAGINA: 120, Relator(a): Juiz MÁRIO CÉSAR RIBEIRO).

uma norma supletiva, definindo não só a autoridade específica voltada ao atendimento de seus comandos – Lei nº 8.078/90, art. 55 - como explicitando os aspectos de cada segmento de mercado¹³.

O *consentimento* abrange *autorizar* o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos, anuir com a importação e exportação dos produtos, conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação, conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação¹⁴.

Inclui-se a necessidade de *registro* para itens que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

Na *fiscalização de polícia*, a Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública. As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde¹⁵. Cabe à ANVISA estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica.

Na *sanção de polícia* a ANVISA, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde, tem poder para interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos e cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas.

A ANVISA pode, além de multar e cassar registros, promover a alienação judicial de itens utilizados em prática de crime, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos, sendo típica regulação judicante.

13 Sobre o tema ver SOUTO, Marcos Juruena Villela. *Direito Administrativo da Economia*. 3. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, pp. 320-326.

14 O poder de exigir a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco, o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias, e dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO foi suspenso pela Medida Provisória nº 2.134-25/2000, renumerada para Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.08.2000.

Além dos já citados, consideram-se serviços submetidos ao *controle e fiscalização sanitária* pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias, as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

15 A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país.

Para *custeio* das ações de polícia, a ANVISA pode cobrar a *Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária*, que tem como fato gerador a prática dos atos de sua competência, sendo sujeitos passivos as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços supramencionados¹⁶.

4. Regulação nos Serviços de Interesse Geral, na Ordem Econômica e na Ordem Social

Na *regulação nos serviços de interesse geral* busca-se a eficiência pela tradução dos princípios da generalidade, da regularidade, da modicidade de custos, da cortesia e da atualização, típica de serviços públicos, não se aplicando, pois à produção e comercialização de tabaco e seus derivados.

Na *regulação no ordenamento econômico*, a eficiência é atingida pela prevenção de abuso ou condicionamento do exercício de poder econômico e pela correção de assimetrias em defesa do consumidor, notadamente no que concerne aos preços de bens e serviços, o que também não é hipótese em exame.

Este tipo de regulação, no âmbito da ANVISA, é encontrado na comercialização de medicamentos e não no de produtos derivados do tabaco. O objetivo é diverso, de viabilizar o acesso de empresas e produtos no mercado e *nunca* proibindo ou inviabilizando a produção¹⁷.

Segundo FERNANDO BAPTISTA¹⁸, as falhas de mercado que autorizam todo tipo de regulação caracterizam o setor de medicamentos, justificando a regulação econômica do setor:

16 Fundamento do CTN (Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966): “Art. 77. As taxas cobradas pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios, no âmbito de suas respectivas atribuições, têm como fato gerador o exercício regular do poder de polícia, ou a utilização, efetiva ou potencial, de serviço público específico e divisível, prestado ao contribuinte ou posto à sua disposição.” “Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou a abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos. Parágrafo único. Considera-se regular o exercício do poder de polícia quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder.”

17 Art. 5º, XXXII, CR – “O Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor.” Art. 2º, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – “Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final. Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.” Art. 3º, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – “Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.”

18 O papel da Anvisa na regulação de preços de medicamentos. 02 de maio de 2002. Fonte: *Boletim Informativo da Anvisa* nº 16.

“Entre essas características, podemos citar a essencialidade do produto, a significativa concentração da oferta em cada classe terapêutica, a presença do consumidor substituto, pois é o médico quem decide qual produto será consumido, e a forte assimetria de informação. Tudo isto torna o grau de substituição dos produtos por parte do consumidor praticamente inexistente, facilitando a imposição de preço. É por isso que a Agência tem atuado no campo econômico da regulação desse mercado”.

Dá ter a ANVISA atuação no monitoramento do mercado de medicamentos, componentes, equipamentos e insumos de saúde, empreendendo ações punitivas e educativas (em especial, com prestação de informações), atuando em conjunto com os PROCON's. Pode, no âmbito da competência fiscalizatória, requisitar informações e aplicar a pena prevista no art. 26 da Lei nº 8.884/94. Mas, frise-se, o objetivo da regulação de medicamentos é bem diverso da de derivados de tabaco.

Note-se que, no âmbito do ordenamento econômico, é nítida a distinção entre *relações de consumo* – voltadas à proteção do destinatário *final* da cadeia produtiva, dada a sua hipossuficiência – e *relações empresariais* – tuteladas pelo princípio da isonomia de tratamento da liberdade de ofício e expressão (aí incluídos os critérios de colocação de produtos no mercado e sua comunicação ao público, podendo este ser objeto de condicionamentos – e nunca de proibição). São princípios constitucionais distintos a defesa do consumidor (CF, art. 170, V) e a livre concorrência (CF, art. 170, IV).

No *ordenamento social*, a atividade regulatória busca a preservação de bens e serviços indispensáveis ao sustento da vida em sociedade – ex.: saúde, previdência, educação, pesquisa, preservação ambiental, onde se inclui a competência da ANVISA para fomentar e realizar estudos e pesquisas no campo da vigilância sanitária.

Cite-se, ainda, a competência para manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar, monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais, que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde, coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde, fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional. Cabe à ANVISA coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde. Nenhuma dessas competências se afina com as normas editadas em exame.

Assim, a regulação deve ser sempre voltada a implementar uma política pública fixada pela autoridade legitimada para tanto, não cabendo ao regulador substituí-la; daí ser técnica. E mais, deve ser resultante de uma ponderação entre os custos e os benefícios da restrição à liberdade privada, não se limitando à edição de normas nem se confundindo com o poder regulamentar. O regulamento é ato político e voltado

para o atendimento do interesse geral; a regulação é apenas técnica e destinada a interesses coletivos (setoriais).

A regulação a cargo da ANVISA atua sobre interesses *coletivos*, daí se vislumbrar fundamentos, motivações e finalidades distintas para cada tipo de fornecedor e de bens – produtos ou serviços – colocados no mercado.

O que se pode perceber é que a norma regulatória editada foi bem além das finalidades dela esperadas e dos limites a ela impostos e, especialmente, dos critérios para a sua edição. Não houve audiência pública e não houve motivação técnica, logo, não pode haver regulação eficiente para atendimento do interesse coletivo, conforme se verá.

5. As ações implementadas pelo Poder Público

Enquanto a regulação atua sobre o setor privado, em segmentos de interesse relevante não se descarta a atuação do Poder Público, destacando-se, para tanto, a criação de agências executivas.

Nesse passo, a Medida Provisória nº 33, de 19 de fevereiro de 2002, dispõe sobre o Sistema Nacional de Epidemiologia, de Saúde Ambiental e de Saúde Indígena, cria a Agência Federal de Prevenção e Controle de Doenças – APEC e dá outras providências.

Os sistemas nacionais de *epidemiologia*, de *saúde ambiental* e de *saúde indígena* constituem conjuntos de ações e serviços prestados por órgãos e entidades públicas federais, estaduais, distritais e municipais.

Entende-se por *epidemiologia* o conjunto de ações que proporciona o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle dos fatores de riscos, das doenças e de outros agravos à saúde.

Define-se *saúde ambiental* como o conhecimento, a prevenção e o controle dos processos, influências e fatores físicos, químicos e biológicos que exerçam ou possam exercer, direta ou indiretamente, efeito sobre a saúde humana, em especial naqueles relacionados a saneamento para controle de agravos à saúde, contaminantes ambientais, melhorias habitacionais para controle de agravos à saúde, qualidade da água para consumo humano, desastres naturais e acidentes com produtos perigosos, vetores, reservatórios e hospedeiros e animais peçonhentos.

Em relação a todos os sistemas, compete à *União* definir a sua política nacional, organização, normatização e gestão, além de executar ações que suplantem a capacidade de resposta do nível estadual do Sistema Único de Saúde - SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

A formulação da política nacional cabe ao Ministério da Saúde.

Para sua propositura e implementação propõe-se a criação da Agência Federal de Prevenção e Controle de Doenças – APEC – autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, tendo prazo de duração indeterminado,

atuação em todo o território nacional, sendo dotada de autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, nos termos de contrato de gestão a ser firmado, bem como nas suas decisões técnicas.

A APEC terá por finalidade institucional a promoção e proteção à saúde, mediante ações integradas de educação, de prevenção e controle de doenças e outros agravos à saúde, bem como o atendimento integral à saúde dos povos indígenas, com vistas à melhoria da qualidade de vida da população.

A APEC terá as competências e responsabilidades de autoridade sanitária federal previstas na Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, complementando a atuação dos Estados, coordenando e promovendo as atividades de educação em saúde e mobilização social, de abrangência nacional e regional; cabe-lhe supervisionar, controlar e fiscalizar, incluindo a permanente avaliação dos sistemas estaduais de epidemiologia e de saúde ambiental, incluindo a questão do saneamento e controle das agressões ao meio ambiente, que interfiram na saúde humana, monitoramento da qualidade de água para consumo humano proveniente de sistemas de abastecimento público, execução de ações de forma complementar à atuação dos Estados.

As competências da APEC na área de saúde indígena são, basicamente, de propor, organizar, gerir e definir procedimentos para operacionalização do Sistema de Saúde Indígena, no âmbito do SUS e executar ações.

Na linha das demais entidades definidas como “Agências Executivas” no Programa de Reforma do Estado, a APEC será dirigida por Diretoria, composta por brasileiros, de reputação ilibada, indicados pelo Ministro de Estado da Saúde e nomeados pelo Presidente da República, além de contar com uma Procuradoria-Geral e uma Auditoria Interna. Seu quadro de pessoal busca absorver servidores da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA e do Ministério da Saúde, e seus órgãos e entidades vinculadas que estavam em exercício na FUNASA em 31 de dezembro de 2001.

Embora se fixe um limite para tal absorção, são criados diversos cargos e funções comissionadas técnicas, além das contratações temporárias de excepcional interesse público (CF, art. 37), para as atividades relativas à implementação, ao acompanhamento e à avaliação de projetos e programas de caráter finalístico, imprescindíveis à implantação da Agência.

Mesmo dotada de autonomia, suas receitas derivam, basicamente, das dotações consignadas no Orçamento Geral da União, além de outros, provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades ou organismos nacionais e internacionais.

Na ocorrência de casos de doenças ou de outros agravos inusitados de etiologia conhecida ou desconhecida, de alto grau de transmissibilidade, patogenicidade e letalidade, definidas como *emergência epidemiológica*, o Ministro de Estado da Saúde, por proposta do Presidente da APEC, poderá declarar Estado de Quarentena Federal (ressalvadas as hipóteses de decretação de Estado de Defesa e de Estado de Sítio), equiparado, para todos os fins legais ao estado de calamidade pública.

Tal ato terá prazo e área de abrangência definidos, podendo, se necessário, ser estendidos. Disporá, ainda, sobre o isolamento de indivíduos, animais e comunidades

em situação de risco, interdição de ambientes ou meios de transporte, determinar o acompanhamento médico de indivíduos e a necessidade destes se reportarem, periodicamente, à autoridade de epidemiologia, cabendo ao Presidente da APEC mobilizar os recursos e coordenar a implementação das ações que reduzam ou eliminem os riscos à saúde pública, observadas as condições estabelecidas para o Estado de Quarentena Federal.

Em relação aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, compete a eles a gestão, respectivamente, do componente estadual, distrital e municipal do Sistema Nacional de Epidemiologia e do Sistema Nacional de Saúde Ambiental, conforme definido em regulamento, devendo, assim como as entidades privadas que atuem na área de saúde, fornecer informações pertinentes ao Sistema Nacional na forma e periodicidade estabelecidos pela APEC.

Salvo a matéria relacionada à proteção da população indígena, que cabe exclusivamente à União, as ações comportarão programação pactuada integrada, a ser periodicamente elaborada pelos gestores do Sistema, na forma que vier a ser disciplinada pela APEC.

A proposta é, aparentemente, saudável e merece apoio, eis que representa o atendimento de finalidades essenciais do Estado, embora, em tese, seja passível de críticas por violar a melhor técnica constitucional. É que o art. 23, II, VIII, IX e parágrafo único, da Constituição Federal, prevêem a necessidade de “lei complementar” para tratar de matérias aqui atribuídas à União, que tomou, por lei ordinária, a coordenação dos sistemas.

Há temas, em matéria de preservação ambiental, que já são tratados na norma que cuida do SISNAMA – Sistema Nacional do Meio Ambiente, a qual foi recepcionada com força de lei complementar, por ter sido editada antes da vigência do citado dispositivo constitucional (Lei nº 6938, de 31.08.81, art. 3º, III, d). Tal norma já prevê toda a estrutura de um sistema e métodos de cooperação. O mesmo pode se dizer em relação a ações de fiscalização, que podem se chocar, na prática, com as da ANVISA.

Há questões sensíveis, como a competência para dispor sobre o saneamento, que envolvem matérias típicas de poder concedente, como os padrões de qualidade das águas, que, igualmente, mereciam o tratamento por lei complementar.

O exame da razoabilidade da quantidade de cargos e funções comissionadas poderá ser feito nos controles inerentes à aplicação da Lei de Responsabilidade Fiscal, que representa condição de eficácia da norma.

Conclusão

Enfim, o tema da saúde pública é relevante; no plano das políticas públicas há mera substituição de órgãos e entidades por uma nova estrutura, com formato de agências reguladora e executiva, não devendo merecer a oposição. Afinal, também não se pode afirmar que Estados e Municípios tenham as condições materiais, técnicas,

logísticas, humanísticas e financeiras de exercer as competências eventualmente usurpadas pela proposta em análise.

A regulação deve ser sempre voltada a implementar uma política pública fixada pela autoridade legitimada para tanto, não cabendo ao regulador substituí-la; daí ser técnica. E mais, deve ser resultante de uma ponderação entre os custos e os benefícios da restrição à liberdade privada, não se limitando à edição de normas nem se confundindo com o poder regulamentar.

A regulação a cargo da ANVISA atua sobre interesses *coletivos*, ao passo que as ações da APEC são voltadas ao atendimento de interesses *difusos*, não se vislumbrando, em tese, conflito de atribuições.

A COMPETITIVIDADE NO SETOR PORTUÁRIO E O TRANSPORTE DE CARGAS DE TERCEIROS NOS TERMINAIS DE USO PRIVATIVO MISTO

MARCOS JURUENA VILLELA SOUTO

Procurador do Estado do Rio de Janeiro

Regime jurídico dos terminais mistos—Competência do legislador para estabelecer o regime jurídico das autorizações – Validade da deslegalização de matérias para a definição técnica pela agência reguladora de requisitos para a obtenção da autorização – Possibilidade jurídica de definição de um critério para estabelecimento de carga mínima – Possibilidade de o regulador fixar distinções de regimes entre o arrendamento de terminais públicos e os terminais de uso privativo – Impossibilidade de o regulador equiparar o terminal misto ao terminal de uso exclusivo – A regulação deve buscar a competição entre os diversos tipos de operadores e não preservar um dos modelos da competição. A constituição não definiu o conteúdo e os requisitos para as autorizações, podendo a lei fazê-lo para alcançar tal objetivo de ampliação de investimentos e de competição para a eficiência. constitucionalidade da emenda à medida provisória e ilegalidade do condicionamento desproporcional imposto pela ANTAQ.

Sumário: I. Apresentação; II – Desenvolvimento; 1. O domínio da lei e o domínio da regulação; 2. A reforma do estado e a conseqüente mudança de política pública; 3. A missão da ANTAQ e das companhias docas na execução das atividades portuárias; 4. Os objetivos e a metodologia regulatória; 5. O exercício da competência normativa e as exigências trazidas pela norma; 6. A proposta de inovação legislativa; Conclusões.

I. Apresentação

Cuida-se de examinar a legalidade de norma que envolve a autorização para a exploração de terminais de uso privativo misto com vistas à movimentação de carga de terceiros.