

# **V ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI**

## **TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO**

**MARCUS FIRMINO SANTIAGO**

**JOSÉ QUERINO TAVARES NETO**

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte deste anal poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

#### **Diretoria - CONPEDI**

**Presidente** - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

**Diretora Executiva** - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - UNIVEM/FMU - São Paulo **Vice-presidente**

**Norte** - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

**Vice-presidente Centro-Oeste** - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás **Vice-presidente Sul** -

Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul **Vice-presidente Sudeste** - Profa. Dra.

Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro **Vice-presidente Nordeste** - Profa. Dra.

Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

**Representante Discente:** Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade - UNIMAR/FEPODI - São Paulo **Conselho Fiscal:**

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - ESDHC - Minas Gerais

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM - Rio de Janeiro

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - Ceará

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR - São Paulo

#### **Secretarias**

##### **Relações Institucionais:**

Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes - UNB - Distrito Federal

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM - São Paulo

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie - São Paulo

##### **Comunicação:**

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - Paraíba

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC - Santa Catarina

##### **Relações Internacionais para o Continente Americano:**

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

##### **Relações Internacionais para os demais Continentes:**

Prof. Dr. José Barroso Filho - ENAJUM

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - São Paulo

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicritiba - Paraná

##### **Eventos:**

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - Minas Gerais

Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC - Paraná

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - Mato Grosso do Sul

**Membro Nato** - Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UMICAP - Pernambuco

T772

Transformações na ordem social e econômica e regulação [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI Coordenadores: José Querino Tavares Neto; Marcus Firmino Santiago – Florianópolis: CONPEDI, 2022.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-458-7

Modo de acesso: [www.conpedi.org.br](http://www.conpedi.org.br) em publicações

Tema: Inovação, Direito e Sustentabilidade

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Econômica. 3. Regulação. V Encontro Virtual do CONPEDI (1: 2022 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



# V ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

## TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO

---

### **Apresentação**

#### TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO I

Observamos nos últimos tempos uma crise constante na ordem social, econômica, política e mesmo cultural. Não é uma conjuntura que se processa apenas nos países desenvolvidos, apesar de conceito tão ambíguo, e com presença do capital financeiro em larga escala, mas sobretudo naqueles que estão praticamente à margem de discussões, já que não produzem commodities em larga escala.

Na realidade, o mundo nunca produziu tanto e cada vez com maior influência sobre o PIB dos países, o que não implica em maior perenidade financeira e muito menos conflitos armados que pareciam superados em nossa sociedade global e de mercado.

Estamos cada vez mais sujeitos a instabilidades comerciais e, conseqüentemente, hidroelétricas, cambiais, micro e macroeconômicas. Somos uma sociedade global rica que no que se refere a produção em larga escala e tecnológica de um lado e, de outra, pobre e miserável porque produção não significa distribuição de renda e estabilidade social, econômica, cultural e muito menos política, sem nos esquecermos do fator ambiental e a ausência de matrizes energéticas limpas, já que estamos entrando numa perigosa e ambígua ausência de soluções permanentes, mesmo com reuniões multilaterais de aparente interesse reflexivo.

A questão que parece emergente, sempre passa pela tentativa de respostas abissais da presença do Estado ou sua ausência como formas ao menos mais duradouras para uma convivência entre mercado e meio ambiente, pois a falta de equilíbrio atinge, sobretudo, os seres humanos, que parecem não perceber que não precisaremos de novos desastres externos ao nosso planeta que estamos sujeitos, mas se avizinha nosso premente e deprimente final sem qualquer apoteose.

Estas questões, com matrizes epistemológicas distintas, mas, sobretudo, dialogais, permeou os debates do GT TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO I no último V Conpedi virtual. Realmente, momentos de debates efusivos e com contribuições de grande profundidade, mas com um extrato comum: a superação de

respostas abissais, já que não se consegue o enfrentamento de questões tão complexas e prementes sem o mundo acadêmico com suas formas críticas, até mesmo de seus pressupostos.

Como diria a arte na composição de Flávio Venturini e Murilo Antunes, O Medo não cria:

Depois de tanto luar

Muita energia solar

Eu descobri mil caminhos

Poeira nos olhos

Estrelas nos olhos

E eu sem saber onde ir

A gente tem de seguir

E atravessar

Os ventos da liberdade

Os homens desmatam florestas

E matam o sonho

Que não é só seu

A natureza zangada

Beleza ferida

Até a raiz

O homem de Xapuri

Aonde estiver

Não seja só um

Há um temor nuclear

De tudo se acabar

Meu coração devastado

O medo não cria

Não traz alegria

Não faz avançar

O amor, o amor, o amor

Boa leitura a todos.

Marcus Firmino - IDP

José Querino Tavares Neto – UFG

**A RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO DA ANVISA VERSUS A PRIMAZIA DO PODER LEGISLATIVO: REGULAÇÃO DOS ANOREXÍGENOS - ANÁLISE DO CASO DA ADI N° 5.779, STF**

**ANVISA'S ADMINISTRATION RESERVE VERSUS THE PRIMACY OF THE LEGISLATIVE POWER: REGULATION OF ANOREXIGENICS – ANALYSIS OF THE CASE OF ADI N° 5.779, STF**

**Ana Luiza Vieira Moerbeck <sup>1</sup>**

**Resumo**

O Artigo traz reflexões a partir da análise do caso julgado pelo Supremo Tribunal Federal na ADI n° 5.779, em 14 de outubro de 2021, demonstrando que o tema da competência das Agências Reguladoras no âmbito do Direito da regulação, em especial da ANVISA, enfrenta controvérsias. O ponto central das discussões – que diz respeito a existência de uma suposta reserva do regulador, derivada da reserva de administração – já anteriormente enfrentado pela Corte e revisitado no caso analisado, despertou diversos posicionamentos entre os ministros, todos com importantes repercussões para a dinâmica da regulação brasileira.

**Palavras-chave:** Estado regulador, Regulação setorial, Medicamentos anorexígenos, Direito à saúde, Vigilância sanitária

**Abstract/Resumen/Résumé**

The article brings reflections from the analysis of the case prosecuted by the Federal Supreme Court in ADI No. 5,779, on October 14, 2021, showing that the issue of the competence of Regulatory Agencies in the scope of regulation law, especially ANVISA, faces controversy. The central point of the discussions – which concerns the existence of a supposed reservation of the regulator, derived from the reservation of administration – already faced by the Court and revisited in the analyzed case, provoked several standings among the ministers, all with important repercussions for the dynamics of the Brazilian regulation.

**Keywords/Palabras-claves/Mots-clés:** Regulatory state, Sectoral regulation, Anorexigenic drugs, Right to health, Health surveillance

---

<sup>1</sup> Mestranda em Direito da Regulação pela Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro. Advogada. Graduada e Pós-graduada em Direito Público pela Universidade Cândido Mendes, Rio de Janeiro.

## 1 INTRODUÇÃO

A obesidade, enquanto doença crônica, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), é um dos mais graves problemas de saúde a ser enfrentado mundialmente. De acordo com pesquisas<sup>1</sup>, se estima que no ano de 2025, dois bilhões e trezentos milhões de adultos no mundo estejam acima do peso. No que diz respeito ao Brasil, os números mostram que a doença aumentou setenta e dois por cento nos últimos treze anos.

Nesse contexto, há uma incessante busca, tanto pelos profissionais da área da saúde como também pelos próprios pacientes, por medicamentos que possam auxiliar no tratamento da doença. Essa demanda por fármacos gera discussões que não se restringem ao âmbito técnico e científico da medicina, na medida em que o Estado tutela o Direito à vida e à saúde e traz regramentos que balizam o uso de substâncias<sup>2</sup>, a serem observados por médicos, para que possam prescrever as drogas, e pelos pacientes, para que possam fazer uso delas.

Dentre as substâncias que podem auxiliar no combate à obesidade encontram-se os anorexígenos, inibidores de apetite que apesar de se colocarem como compostos promissores no tratamento da doença, despertaram discussões recentes. Os debates surgiram em razão de estudos que apontam para a possibilidade de causarem dependência física e psíquica, dentre outros efeitos colaterais, além de um possível grau de toxicidade ainda desconhecida, o que poderia colocar em risco a saúde da população.

Apesar das controvérsias que envolvem o tema relacionado à liberação ou proibição de diversas substâncias deste tipo, dividindo opiniões até mesmo na comunidade científica<sup>3</sup>, tem-se a regulação<sup>4</sup> da matéria pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

---

<sup>1</sup> As informações foram extraídas do mapa da obesidade, publicado pela Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica. Disponível em: <https://abeso.org.br/obesidade-e-sindrome-metabolica/mapa-da-obesidade/>. Acesso em: 18 dez. 2021.

<sup>2</sup> Nesse sentido, Floriano Peixoto de Azevedo Marques Neto, se referindo ao que ocorre no setor de saúde e medicamentos, elenca que a regulação estatal “pode ser voltar a atividades, também relevantes, mas que não justificam a sua sujeição ao regime derogatório das regras de mercado, apesar de sujeitá-la a normas e padrões regulatórios”. MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Regulação Setorial e a Autoridade Antitruste - A Importância da Independência do Regulador, in Celso Fernandes Campilongo; Jean Paul Cabral Veiga; Paulo Todescan Lessa Mattos (Org.). *Concorrência e Regulação no Sistema Financeiro*, São Paulo, Max Limonad, 2002, p. 98.

<sup>3</sup> A título exemplificativo, o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo mencionou que “ao lado de entidades médicas e farmacêuticas apresentou posição contrária à proibição e favorável ao uso racional dessas substâncias”, assim como o Conselho Federal de Medicina. Disponíveis em: <http://www.crfsp.org.br/noticias/2881-proibicao-de-anorexigenos.html>, [https://portal.cfm.org.br/images/PDF/oficio\\_anorexigenos.pdf](https://portal.cfm.org.br/images/PDF/oficio_anorexigenos.pdf). Acesso em: 18 dez. 2021.

<sup>4</sup> Entende-se que a regulação, em uma concepção ampla, pode ser entendida como um “processo que envolve a tentativa focada e sustentada de alterar o comportamento dos outros, de acordo com critérios ou padrões definidos, com a intenção de produzir [...] resultados amplamente identificados”, condicionando ou restringindo o comportamento dos agentes, sejam eles econômicos ou sociais, sempre com vistas a atingir o equilíbrio sistêmico de setor regulado, sendo, portanto, a atividade regulatória, inserida no modelo de intervenção indireta do Estado

Agência Reguladora competente para tanto. E, no caso concreto objeto de análise neste artigo, identifica-se que as discussões relacionadas à liberação das drogas ocorreram, também, no âmbito do Congresso Nacional.

Na seara da saúde e de medicamentos foi criado, portanto, um sistema regulatório minucioso, competindo à ANVISA, com *expertise* e capacidade técnica, executar a política de controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias<sup>5</sup>, sendo a Agência Reguladora responsável pela execução de ações de vigilância sanitária, controlando os bens de consumo relacionados com a saúde, direta ou indiretamente<sup>6</sup>. Essa regulação, especialmente no caso de medicamentos, objetiva a proteção da saúde da população.

A Lei 9.782/99 foi a responsável por disciplinar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criar a Agência, vinculada ao Ministério da Saúde, a qual compete<sup>7</sup> “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”, o que inclui os “medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias”. Compete-lhe, também, a fim de garantir a segurança dos produtos postos à disposição da população, a exigência do registro prévio das substâncias<sup>8</sup> como condição para que sejam comercializados.

Ressalta-se que a ANVISA, assim como as demais Agências Reguladoras no Brasil, que surgiram para operacionalizar o modelo de Estado Regulador<sup>9</sup>, é uma entidade administrativa dotada de poderes normativos, decisórios, sancionatórios e executórios. Tais poderes visam neutralizar o setor regulado, de vigilância sanitária, de possíveis influências políticas, sendo a Agência dotada de autonomia reforçada, o que lhe deixaria imune às pressões externas, e submetida a um regime jurídico autárquico especial<sup>10</sup>, o que significa dizer que tem autonomia normativa, administrativa e financeira<sup>11</sup>.

---

na economia. BLACK, Julia. Critical reflections on regulation, 27 *Australian Journal of Legal Philosophy* 1, 2002, p. 26. Tradução livre.

<sup>5</sup> Ver art. 200, I e II, da CRFB/88.

<sup>6</sup> Ver art. 6º, I, “a”, e § 1º, I, da Lei 8.080/90.

<sup>7</sup> Ver art. 8º, § 1º, I, da Lei 9.782/99.

<sup>8</sup> Ver arts. 12 a 15 da Lei 6.360/76.

<sup>9</sup> Importante destacar que o texto constitucional apenas faz menção ao papel do Estado como agente normativo e regulador da atividade econômica, em seu art. 174. Foi o Poder Legislativo o responsável por criar a Anvisa. Dessa forma, o Brasil importou, parcialmente, o desenho das Agências criadas no âmbito dos Estados Unidos da América.

<sup>10</sup> Maria Sylvania Zanella Di Pietro sustenta que “como autarquias de regime especial, seus atos não podem ser revistos ou alterados pelo Poder Executivo. A estabilidade outorgada aos dirigentes das agências confere maior independência, não muito comum na maior parte das entidades da Administração Indireta, em que os dirigentes, por exercerem cargos de confiança do Chefe do Poder Executivo, acabam por curvar-se a interferências, mesmo que ilícitas.” DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. *Direito Administrativo*. 30. ed. Rio de Janeiro, RJ: Forense, 2017, p. 604-605.

<sup>11</sup> Sobre os atos das Agências Reguladoras independentes, Marçal Justem Filho aponta que eles “não se sujeitam à revisão por autoridade integrante da Administração direta, mas apenas perante o Poder Judiciário”. JUSTEN



Em relação ao poder normativo das Agências, este é justificado pela própria tecnicidade e complexidade que envolve as questões relacionadas ao subsistema regulado, impondo que haja uma transferência de competências sobre tais questões do Poder Legislativo para o Executivo, especialmente às Agências Reguladoras (GUERRA, 2021). Dessa forma, a competência da ANVISA para tratar de questões complexas, como o registro de determinado medicamento, promovendo a análise técnica, através de testes e pesquisas prévias, estaria em consonância com a própria necessidade de despolitização do setor regulado, cabendo à Agência, desde que respeitados os parâmetros preceituados pelo legislador, tecer as minúcias em razão da grande complexidade dos temas enfrentados no que tange a vigilância sanitária.

É no exercício de seu poder normativo, para materializar as suas competências, que a ANVISA emite atos normativos no âmbito de suas atribuições regulatórias<sup>12</sup>, que dão concretude às normas de proteção à saúde elencadas pelo Legislativo, em observância aos preceitos da Constituição Federal (CRFB/88).

Nessa seara, tema ainda controvertido no âmbito do Direito da regulação e competência das Agências Reguladoras, é o que diz respeito a existência de uma suposta reserva do regulador, derivada da reserva de administração, que consistiria em um espaço destinado ao exercício de funções tipicamente administrativas, pelo Poder Executivo, desempenhadas de forma privativa ou exclusiva, sem quaisquer interferências legislativas ou judiciais. O tema, já enfrentado anteriormente pelo Supremo Tribunal Federal (STF), voltou ao debate no caso analisado neste artigo, julgado na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.779, em 14 de outubro de 2021, despertando diversos posicionamentos a seu respeito e envolvendo outras temáticas relacionadas, todas com importantes repercussões para a dinâmica da regulação, o que será objeto de análise.

## 2 CASO CONCRETO

Antes do exame do caso concreto e dos principais fundamentos que embasaram a razão de decidir do STF, a quem coube definir o tema em última instância, é importante tecer um breve histórico, em razão dos fatos que antecederam o ajuizamento da ADI perante a Corte, considerando a importância destes para a reflexão dos temas correlatos.

---

FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. 12. ed. São Paulo, SP: Editora Revista dos Tribunais, 2016, p. 539.

<sup>12</sup> O Supremo Tribunal Federal já se manifestou sobre a juridicidade da escolha regulatória. Sobre o tema, ver GUERRA, Sérgio. *Discrecionalidade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas*. 5a. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 231-237.

Em outubro de 2011 a ANVISA decidiu, através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 52/2011<sup>13</sup>, proibir o uso de algumas substâncias inibidoras de apetite, tais como a anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários, que antes tinham o uso permitido no país. E, em relação à sibutramina, que não foi proibida, foi imposto maior controle sobre a sua prescrição e utilização. A decisão se baseou em estudos e dados científicos, tendo sido ponderado, tecnicamente, a relação entre os riscos e os benefícios das substâncias, concluindo que aqueles superaram significativamente estes<sup>14</sup>.

Passados quase três anos desta decisão, em setembro de 2014, o Poder Legislativo sustou a referida resolução através do Decreto Legislativo n° 273/2014. Em reação a esse ato legislativo, a Agência, dias após, editou nova resolução, a RDC n° 50/2014<sup>15</sup>, que não mais proibiu o uso das substâncias inibidoras de apetite, mas apenas elencou limitações quanto a sua utilização, descrevendo as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação, passando a exigir o registro das substâncias, com a seguinte redação:

Art. 2º. O registro de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma somente poderá ser concedido mediante a apresentação de dados que comprovem a eficácia e segurança, de acordo com as normas sanitárias vigentes.

Em junho de 2017, novamente o Poder Legislativo se insurgiu à decisão técnica da ANVISA, mas desta vez através da Lei n° 13.454/2017, que passou a autorizar, contrariando a RDC n° 50/2014, a produção, comercialização e consumo das substâncias, sem mencionar a necessidade de registro, nos seguintes termos:

Art. 1º Ficam autorizados a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Todo esse breve histórico, de sucessivos e sobrepostos atos emanados do Poder Legislativo e da Agência Reguladora especializada visando proibir ou autorizar o uso das substâncias, com ou sem restrições, culminou no ajuizamento da ADI 5.779<sup>16</sup>, pela Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde (CNTS) perante o STF, em setembro de 2017. Questionou-se a constitucionalidade do art. 1º da Lei 13.454/2017, autorizadora do uso das substâncias, que não menciona expressamente a necessidade de registro, exigido pela

---

<sup>13</sup> Disponível em: [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0052\\_06\\_10\\_2011.html](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0052_06_10_2011.html). Acesso em: 18 dez. 2021.

<sup>14</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/decisao-do-stf-sobre-a-constitucionalidade-da-lei-no-lei-13-454-2017-sobre-anorexigenos>. Acesso em: 18 dez. 2021.

<sup>15</sup> Disponível em: [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0050\\_25\\_09\\_2014.html](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0050_25_09_2014.html). Acesso em: 18 dez. 2021.

<sup>16</sup> Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5263364>. Acesso em: 18 dez. 2021.

ANVISA na RDC nº 50/2014, que estava em vigência. Coube, portanto, à Corte decidir o imbróglio, enfrentando diversos pontos que tangenciam a discussão.

A complexidade do tema de fundo, que transcende a ciência do Direito, é demonstrada pela participação de diversas entidades que pluralizaram o debate, na qualidade de *amicus curiae*<sup>17</sup>, contribuindo com informações relevantes, extremamente técnicas, nas quais não há um consenso. Essas contribuições foram baseadas em estudos científicos relacionados à medicina, especialmente metabologia e endocrinologia, pareceres e experiências internacionais sobre o tema, que tem como cerne a própria liberação ou proibição das substâncias que podem trazer maior ou menor proteção ao Direito à saúde quando colocadas à disposição da sociedade.

Em breve síntese, a CNTS argumentou que a lei impugnada violaria (i) o Direito à vida e à saúde, considerando que as substâncias têm a toxicidade desconhecida e geram graves efeitos adversos, mencionando estudos e notas técnicas da ANVISA e da Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME)<sup>18</sup>, que corroboram tais argumentos; (ii) o Princípio da Separação de Poderes, em razão de ter invadido a competência regulamentar do Poder Executivo concretizada pela ANVISA; e, ainda, (iii) a Reserva de Administração, fazendo menção expressa ao voto do Ministro Luís Roberto Barroso no caso da liberação da substância “fosfoetanolamina”, julgado pela Corte<sup>19</sup>, análogo a este, que preceitua:

Esse domínio legítimo de atuação administrativa da Anvisa, balizado pela lei, deve ser respeitado pelas diferentes instâncias de controle, inclusive pelo Poder Legislativo. Trata-se de uma exigência que decorre logicamente da separação de poderes. Daí porque a Lei nº 13.269/2016, ao substituir uma escolha técnica e procedimental da Agência por uma decisão política do Legislador, interferiu de forma ilegítima no funcionamento da Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes.

---

<sup>17</sup> Atuaram como *amicus curiae* a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica – ABIQUIF, a Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica – ABESO, o Instituto Nacional de Defesa do Consumidor – INADEC, a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia – SBEM e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

<sup>18</sup> A CATEME, instituída pela RDC nº 89/2001, é uma instância colegiada, de natureza consultiva, que tem por finalidade assessorar a ANVISA nos procedimentos relativos ao registro de medicamentos notadamente quanto à sua eficácia e segurança. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/camaras-tecnicas/-/asset\\_publisher/sj4XkIIIKqkD/content/camara-tecnica-de-medicamentos-cateme/33836?inheritRedirect=false](http://antigo.anvisa.gov.br/camaras-tecnicas/-/asset_publisher/sj4XkIIIKqkD/content/camara-tecnica-de-medicamentos-cateme/33836?inheritRedirect=false). Acesso em: 27 dez. 2021.

<sup>19</sup> O caso, conhecido como “o caso da pílula do câncer”, foi julgado pelo STF na ADI 5.501. A decisão final foi proferida pelo plenário em 26.10.20, tendo a Corte por maioria, julgado procedente o pedido para declarar a inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/16. O entendimento fixado foi no seguinte sentido: “É inconstitucional ato normativo mediante o qual autorizado fornecimento de substância, sem registro no órgão competente, considerados o princípio da separação de poderes e o direito fundamental à saúde – artigos 2º e 196 da Constituição Federal”. (ADI 5.501, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, julgado em 26/10/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-283 DIVULG 30-11-2020 PUBLIC 01-12-2020).

Diante dos apontamentos da autora no que tange aos possíveis vícios materiais da lei impugnada, percebe-se que o caso concreto traz à tona questões relacionadas à (i) autonomia e independência técnica das Agências Reguladoras *versus* a soberania do Poder Legislativo, (ii) assim como a existência ou inexistência de uma reserva de administração ou de regulação, (iii) a discussão acerca dos limites da competência da Agência para concretizar a proteção do Direito à saúde (iv) e a necessidade de deferência institucional às decisões técnicas da Agência.

Algumas indagações surgem nesse contexto e foram enfrentadas, em alguma medida, pelos ministros em seus votos: tendo em vista a vigência da Lei 13.454/2017, enquanto ainda não declarada inconstitucional pela Corte, seria possível aplicá-la isoladamente, sem observar o arcabouço regulatório vigente que exigia o registro? Pode-se considerar que ao utilizar o verbo “autorizar”, a lei não dispensou a necessidade de serem registrados os medicamentos que contenham as substâncias, mas apenas impediu que a Agência proibisse, por ato próprio, a sua produção, comercialização e consumo? A escolha a respeito da liberação dos anorexígenos é meramente técnica ou também possui uma dimensão política?

A ADI foi conhecida, superando-se a preliminar de ilegitimidade ativa *ad causam* da CNTS em razão de falta de pertinência temática e, no mérito, julgada totalmente procedente, declarando a inconstitucionalidade integral da Lei 13.454/17, por maioria, nos termos do voto do Ministro Edson Fachin.

Os votos dos ministros refletem visões distintas sobre os temas correlatos, extraídas da interpretação do arcabouço constitucional e legal vigentes, sob argumentos diversos. Inaugurando o julgamento, o Ministro Nunes Marques, relator, votou pela constitucionalidade da lei, no que foi acompanhado integralmente pelos Ministros Luís Roberto Barroso e Alexandre de Moraes. Em voto que abriu a divergência, o Ministro Edson Fachin, entendendo pela inconstitucionalidade do diploma, tese que prevaleceu, foi acompanhado pelos demais ministros<sup>20</sup>.

A primeira vertente da decisão, entendendo pela constitucionalidade da lei, apesar de ter restado vencida, merece ser destacada, uma vez que caminhou em sentido oposto ao que a jurisprudência da Corte havia decidido há menos de um ano em caso análogo – a liberação da fosfoetanolamina –, citado pela Autora na inicial para corroborar o seu pedido de inconstitucionalidade. Naquele caso se entendeu pela inconstitucionalidade material da lei autorizadora da substância, uma vez que permitia a sua comercialização sem registro na ANVISA, fazendo-se menção expressa à violação do princípio da separação de poderes e, mais

---

<sup>20</sup> Os Ministros Dias Toffoli, Cármen Lúcia, Rosa Weber, Ricardo Lewandowski, Luiz Fux e Gilmar Mendes acompanharam o voto do Ministro Edson Fachin.

especificamente, à reserva de administração, como constou no mencionado voto do Ministro Luís Roberto Barroso.

Nesse sentido, o voto do Ministro Nunes Marques, enfatizou, como ponto central, a inexistência de competência privativa da ANVISA para liberação de substâncias, entendendo ser possível a regulação da matéria por meio de lei, com base no art. 200, I, da CRFB/88. Para corroborar esse argumento, destacou a criação da Agência por meio lei ordinária, com competência para editar atos normativos, mas que não gozam de *status* de supralegalidade, incapazes, portanto, de impedir que o Legislativo venha a dispor de forma distinta sobre o tema.

Destacou, à título ilustrativo, a recente Lei 13.979/2020<sup>21</sup>, editada durante a pandemia de COVID-19, que autorizou, excepcional e temporariamente, a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na ANVISA, desde que registrados em certas Agências de saúde estrangeiras, pois considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia. Tal legislação não foi considerada inconstitucional, apesar de ser fruto de manifestação do Poder Legislativo sobre a regulação de substâncias, o que seria de competência da ANVISA.

Apesar de ponderar que esta e outras decisões<sup>22</sup> no mesmo sentido foram tomadas pela Corte diante de circunstâncias extraordinárias, que demandam, então, soluções extraordinárias, sustentou que não se deve generalizar a possibilidade de o legislador, como regra, usurpar as competências da Agência especializada. Asseverou, no entanto, que “em contrapartida, [...] não se pode, também, generalizar a afirmação de que o Congresso Nacional não pode autorizar substância proibida pela ANVISA ou por alguma Agência Reguladora estrangeira”.

Para ele, o Congresso Nacional, representando o povo brasileiro, agiu pautado por critérios razoáveis, em obediência à Constituição, atentando-se ao Direito à saúde das pessoas que sofrem da doença e já se utilizavam das substâncias, estando “em situação de grande vulnerabilidade física e psicológica”, e atendendo a pretensão legítima de profissionais da área médica. A atuação do Congresso, portanto, seria um mecanismo de controle sobre os atos de império da Agência, especialmente quando “contrários ao interesse do país ou minimamente duvidosos”. Neste ponto, ressaltou que as Agências lidam com interesses assimétricos e contraditórios, como são os interesses econômicos dos laboratórios, o que demonstra a necessidade de controle externo, seja pelo Poder Judiciário ou pelo Legislativo.

---

<sup>21</sup> Ver art. 3º, VIII, da Lei.

<sup>22</sup> Ver a decisão do STF na ACO 3477 MC, que tratou do prazo para a apreciação do pedido de registro da vacina estrangeira Sputnik V pela ANVISA.

Destacou que durante a tramitação do projeto de lei houve amplo debate, audiências públicas e participação de cientistas, o que possibilitou “harmonizar os rigores dos protocolos científicos com as necessidades práticas das pessoas obesas, especialmente as mais humildes”, considerando que os demais medicamentos existentes para o combate à obesidade têm um custo financeiro mais elevado. Elencando a motivação do projeto de lei, ressaltou que a Agência, ao editar a última resolução, contrariou as principais entidades médicas, de forma que se observa que coube ao legislador tratar diretamente da matéria, em razão de um “déficit de participação democrática no processo de formação da norma editada pela ANVISA”.

Entendendo que a doutrina de deferência administrativa não poderia ser oposta ao Legislativo, sublinhou que não haveria qualquer inconstitucionalidade na lei impugnada, tendo em vista a sua compatibilidade com a Constituição, “embora não impeça que, em surgindo evidências novas, nomeadamente as decorrentes de notificações de eventos adversos, possa a Agência retirar novamente as substâncias do mercado em caso de urgência sanitária”. As demais competências da ANVISA estariam mantidas, de forma que continuaria a fiscalizar a venda de todos os medicamentos que contenham as substâncias.

Dentro desse mesmo panorama decisório, destaca-se que o Ministro Alexandre de Moraes<sup>23</sup>, acompanhando integralmente o voto do Ministro Nunes Marques, elencou que a lei impugnada teria corrigido o excesso da RDC n° 52/2011 da ANVISA em ter proibido as substâncias de forma absoluta. Mencionando todo o imbróglio anterior à sua edição, ponderou que “o Congresso Nacional primeiramente pretendeu corrigir esse excesso, sustentando esse ato normativo. Como isso não teve eficácia, então, editou a lei, que é razoável e adequada, e partiu de estudos científicos”.

O Ministro Luís Roberto Barroso, nesse mesmo contexto, afastou o argumento de violação à separação de poderes, enfatizando tratar-se de tema afeto à saúde, de competência legislativa concorrente da União, Estados e DF – art. 24, XII, da CRFB/88 – sendo o Congresso Nacional o órgão legislativo competente para tratar do tema. Dessa forma, seria necessário encarar que o princípio da legalidade fluiria por dois subprincípios: (i) a reserva legal, ou seja, há matérias que só podem ser tratadas por lei; e (ii) a preferência da lei, entendendo-se que algumas matérias podem ser tratadas por atos normativos secundários, porém, em sobrevindo a lei, esta última prevalece.

---

<sup>23</sup> Destaca-se que, inicialmente, o ministro não conhecia da ação, por entender que a autora careceria de legitimidade ativa, em razão da inexistência de pertinência temática, pois não representaria os médicos, e a lei elenca somente estes como podendo prescrever os medicamentos. Como foi superada a preliminar de ilegitimidade passiva pelo Tribunal, no mérito, acompanhou o relator, julgando improcedente o pedido.

Sustentou, então, que a superveniência da lei no caso concreto, que não teria dispensado expressamente o registro da ANVISA, nem as demais ações de vigilância sanitária, estaria em consonância com a Constituição, expressando um consenso médico formado em debate promovido no âmbito do Poder Legislativo. Considerou que este Poder pode substituir o crivo técnico da Agência Reguladora quando não há um consenso técnico e científico sobre a questão posta, o que se observou no caso concreto. Do contrário, se houvesse tal consenso, a lei não poderia se sobrepor à decisão técnica da Agência.

A segunda vertente da decisão, que entendeu pela inconstitucionalidade da lei e se consagrou vencedora, foi inaugurada pelo voto do Ministro Edson Fachin, que abriu a divergência, no que foi acompanhado pelos demais ministros.

Da análise de seu voto, é possível identificar alguns elementos centrais à discussão, que merecem ser destacados. Um deles, colocado como principal, seria no sentido de "saber se o Congresso poderia autorizar a produção de substância que potencialmente pudesse afetar a saúde humana, dispensando o registro". Ao mencionar que a Corte já respondeu negativamente à essa questão – quando do julgamento da ADI 5.501 (“caso da pílula do câncer”) –, enfatizou que neste caso concreto da liberação dos anorexígenos, o texto da lei impugnada, assim como a sua interpretação, conduz a indevida dispensa do registro na ANVISA, elencada na RDC nº 50/2014.

Outro ponto a ser destacado – que seguiu a mesma linha do voto vencido – é no sentido de que a competência atribuída à ANVISA não seria privativa para autorizar a comercialização de substâncias, apesar de decorrer da Constituição, art. 200, I. Considerou-se que as competências são exercidas nos termos da lei, ou seja, “a concretização da proteção à saúde é feita pelo Poder Legislativo”, que poderia aprovar uma lei tratando do tema e, conclui:

Ocorre, no entanto, que a liberação da produção e comercialização de qualquer substância que afete à saúde humana deve ser acompanhada de medidas necessárias para garantir a proteção suficiente do Direito à saúde.

Nesse ponto, o ministro destacou a existência de uma obrigação positiva, ressaltando doutrina e precedentes da Corte no sentido de apontar para a necessidade de observância ao princípio da proibição do retrocesso<sup>24</sup>. Dessa forma, o Congresso Nacional pode aprovar uma

---

<sup>24</sup> Veja-se o precedente da Corte, ARE 639.337 AgR, de relatoria do Ministro Celso de Mello, julgado em 23.08.11, citado pelo Ministro Edson Fachin em seu voto, do qual destaca-se o seguinte trecho: “O princípio da proibição do retrocesso impede, em tema de direitos fundamentais de caráter social, que sejam desconstituídas as conquistas já alcançadas pelo cidadão ou pela formação social em que ele vive. - A cláusula que veda o retrocesso em matéria de direitos a prestações positivas do Estado (como o direito à educação, o direito à saúde ou o direito à segurança

lei que venha a liberar uma determinada substância, derogando uma norma editada pela Agência, desde que observe o dever positivo de garantia de igual proteção. Isso porque a “Lei 6.360/76, assim como as Resoluções aprovadas pela Agência Reguladora consubstanciam verdadeiras conquistas relativamente à proteção à saúde”. Caso descumprido tal dever, haveria um vício material que levaria à inconstitucionalidade da lei, em razão da proteção insuficiente do Direito à saúde.

Com base nesses principais fundamentos, o ministro entendeu pela impossibilidade de dar interpretação conforme à Constituição à lei impugnada, nos termos manifestados pela própria ANVISA<sup>25</sup> –, no sentido de que bastaria a interpretação do texto legal de forma a não dispensar a necessidade do registro das substâncias e demais ações –, concluindo que a lei seria totalmente inconstitucional. Isso porque a RDC nº 50/2014 elenca não apenas a necessidade do registro, mas também traz diversos requisitos para o uso das substâncias, sendo mais protetiva no cuidado com o Direito à saúde do que a lei, que deixou de observar o dever positivo extraído do princípio da proibição do retrocesso.

A Ministra Carmen Lúcia, no mesmo sentido do voto do relator, realçou que no caso do Direito à saúde, não se pode considerar válida uma norma que ponha em perigo o princípio da proteção suficiente e eficiente dos direitos. Destacou as características das Agências Reguladoras, já reconhecidas pela Corte como sendo espécies de autarquia com natureza distinta e detentoras competência normativa, que embora materializada através de atos infralegais, densificam os Direitos Fundamentais, e, no caso da ANVISA, o próprio Direito à saúde. Entendeu, portanto, que a lei teria avançado em uma “reserva normativa administrativa”, deixando insuficiente a proteção do direito, o que é dever do Estado.

O Ministro Ricardo Lewandowski, na mesma linha argumentativa, enfatizou a necessidade de observância de precedentes da Corte, que vem prestigiando as competências e atuação da Agência. Mencionou expressamente trechos do voto do Ministro Marco Aurélio quando do julgamento da ADI 5.501, caso da liberação da fosfoetanolamina, reverenciando o princípio da separação de poderes e a impossibilidade de o Congresso Nacional substituir o crivo técnico da ANVISA. Mais especificamente, elencou o princípio da reserva de

---

pública, v.g.) traduz, no processo de efetivação desses direitos fundamentais individuais ou coletivos, obstáculo a que os níveis de concretização de tais prerrogativas, uma vez atingidos, venham a ser ulteriormente reduzidos ou suprimidos pelo Estado”.

<sup>25</sup> A Agência, na qualidade de *amicus curiae*, requereu o seguinte: “Seja, ao final, conferida à Lei n. 13.454/17 interpretação conforme a Constituição para reconhecer não ter havido a dispensa do registro sanitário e, por conseguinte, das demais ações de vigilância sanitária”.



administração, também já explicitado em decisão anterior pelo Tribunal<sup>26</sup> e o princípio da proibição ao retrocesso, incidente no âmbito dos Direitos sociais, conclamado no voto do Ministro Edson Fachin.

A reserva de administração também foi destacada na primeira premissa do voto da Ministra Rosa Weber, sustentando que “a função regulatória é dignificada pelo reconhecimento de que não é inferior, nem exterior a legislação, exerce-se, isso sim [...] em um espaço que se revela qualitativamente diferente, pelo seu viés técnico, ainda que conformada pela ordem constitucional e legal vigentes”. A segunda premissa de seu voto, em apertada síntese, teve enfoque nos deveres fundamentais de proteção ao Direito à saúde, elencando precedentes da Corte quando do enfrentamento de temas no contexto da pandemia<sup>27</sup>, em que a proteção adequada e suficiente norteou as decisões.

O Ministro Gilmar Mendes, na linha argumentativa do Ministro Edson Fachin, entendeu pela inconstitucionalidade da lei em razão da sua proteção insuficiente ao Direito à saúde. O seu voto enfrentou, como principal questão, debruçando-se, especialmente, no direito comparado, que não haveria “nem reserva de administração, nem primazia do legislador”, destacando que a questão posta não seria resolvida simplesmente identificando a quem competiria a palavra final.

Neste ponto, destacou que na doutrina alemã essa ideia de reserva de administração é predominantemente rechaçada. Citando Maunz e Dürig (MAUNZ, DÜRIG e outros, 2018), explicitou que:

Para os comentaristas, só se pode cogitar de reserva de administração quando o próprio texto constitucional, além de ter atribuído a matéria à função legiferante do executivo, houver expressamente vedado a intervenção do Parlamento.

Sustentou ser insuficiente para solucionar a questão analisada apenas afirmar que a ANVISA teria uma reserva de administração insuperável por um ato emanado pelo Poder Legislativo<sup>28</sup>, ainda mais considerando que a Agência não foi elencada expressamente no texto

---

<sup>26</sup> O ministro enfatizou o decidido no RE 427.574, STF, do qual destaca-se trecho da ementa: “O princípio constitucional da reserva de administração impede a ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo. É que, em tais matérias, o Legislativo não se qualifica como instância de revisão dos atos administrativos emanados do Poder Executivo”.

<sup>27</sup> A ministra elencou, exemplificativamente, as ADIs 6341, 6343, 6586 e 6421, todas julgadas pela Corte.

<sup>28</sup> O ministro destacou em seu voto, dentre outras, uma importante contribuição de Moncada, valendo-se das lições de Ernst-Wolfgang Böckenförde: “[...] Nada impede, com efeito, do ponto de vista constitucional, que o legislador discipline questões concretas, ou tome partido no domínio das relações especiais de poder que a doutrina tradicional reservava ao executivo, substituindo-se à administração. [...] O parlamento dispõe de um ‘Zugriffrecht’ que o pode levar a qualquer zona carecida de preenchimento normativo sem que ninguém se possa opor a isso,

da Constituição, o que inviabiliza, portanto, de acordo com o ministro, “a pretensão de intangibilidade legislativa de suas atribuições”, afastando o argumento da reserva de administração no âmbito desta Agência.

Destacou, ainda, como fundamento decisório, que do disposto no art. 196 da CRFB/88, seria possível extrair não apenas um direito individual, mas também coletivo de proteção à saúde, que demanda a adoção de políticas públicas que o concretizem. Nesse contexto de assegurar à coletividade o Direito à saúde, ressaltou uma “dimensão preventiva” de sua tutela, salientando que as políticas públicas a serem adotadas devem “visar à redução dos riscos de doenças e outros agravos correlatos”, citando trechos de precedente da Corte<sup>29</sup> que enfatizam os princípios constitucionais da precaução e da prevenção, além da menção à proibição de proteção insuficiente (CANARIS, 1989).

Outro ponto extremamente relevante no voto do ministro é o reconhecimento expresso de que o Congresso, ao editar a lei de efeitos concretos impugnada na ADI, promoveu uma “autêntica regulação”, destacando, valendo-se de estudiosos do tema (MARQUES NETO, PALMA, 2021), que “o fato de a regulação ser veiculada por lei [...] não se mostra suficiente para se ensaiar a conclusão de que trataríamos de ato soberano, e não de regulação”. E, em se tratando de regulação, seria necessário que o Congresso tivesse justificado a sua escolha, se desincumbindo desse ônus “com a análise profunda das alternativas existentes, de seus custos e, ainda, de seus possíveis efeitos positivos e negativos” (SUNDFELD, 2017).

Passando ao exame da justificativa do projeto de lei<sup>30</sup> que deu origem à lei impugnada, entendeu serem omissas as razões pelas quais teria, o Legislativo, editado a norma, contrariando o marco regulatório existente, não tendo se desincumbido, portanto, do indispensável ônus do regulador. Destacou-se que o enfrentamento desta questão seria “mais necessário quando se lembra que as substâncias autorizadas são proibidas em diversos países”.

Ademais, destacou-se que, no que tange ao objetivo da lei editada, no sentido da facilitação do alcance desses medicamentos “por parte de todas as camadas da população, a falha na prognose do legislador fica patente, na medida em que resta absolutamente ausente qualquer menção aos demais medicamentos anorexígenos existentes à época”. Em razão das omissões explanadas, constatou-se que não foi observado o dever de proteção ao Direito à

---

invocando expectativas ou direitos que lhe não assistem [...]”. MONCADA, Luís S. Cabral. *Lei e Regulamento*. Coimbra: Coimbra Editora, 2002, p. 371.

<sup>29</sup> Ver ADI 6421-MC, de relatoria do Ministro Roberto Barroso, julgada pela Corte em 21.05.2020.

<sup>30</sup> Disponível em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra;jsessionid=node0ebnlaoxilvuy11upy9ni5fcbj15967822.node0?codteor=925113&filename=PL+2431/2011](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node0ebnlaoxilvuy11upy9ni5fcbj15967822.node0?codteor=925113&filename=PL+2431/2011). Acesso em: 18 dez. 2021.

saúde, extraído do art. 200 da CRFB/88, que deve ser “conduzido de modo institucionalizado, pela via de instrumentos que removem do alcance da população substâncias que causem danos ou riscos à saúde”.

Por fim, merece destaque dois pontos trazidos no voto do Ministro Luiz Fux. Um deles no sentido de reconhecer a falta de capacidade institucional não apenas do Poder Legislativo, mas do próprio Judiciário, incluindo a Corte Constitucional e seus ministros, que não têm conhecimento técnico e científico profundo para discutir as questões relacionadas à medicina. Portanto, destacou ser necessário observar a deferência técnica às atribuições da ANVISA, seguindo a jurisprudência do STF existente nesse sentido.

O segundo ponto consiste em um argumento de cunho consequencialista, consubstanciado na preocupação com eventual prática de superação da *expertise* dos órgãos reguladores sem ônus argumentativo. Sublinhou não ser possível se cogitar que a prática de audiências públicas no âmbito do Congresso Nacional venha a substituir a especialização técnica da Agência, especialmente se considerado o dinamismo que envolve as descobertas e inovações na seara farmacológica que necessitam de reavaliações constantes e não podem ser cristalizadas quando da promulgação de uma legislação.

### **3 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O caso analisado neste artigo reflete a relevância e controvérsia que circundam os estudos da regulação no Brasil, bem como a sua complexa dinâmica. Um dos pontos centrais da decisão buscou enfrentar a existência ou inexistência de um campo de atuação reservado ao regulador, decorrente da reserva de administração e do próprio princípio da separação dos poderes, estampado no texto constitucional.

Identificou-se a ausência de um posicionamento definitivo quanto a essa reserva de regulação, não só pela falta de unanimidade na Corte no que tange a temática, mas também pela própria mudança de sua composição e entendimento individual dos ministros ao longo do tempo. Isso pode ser constatado, exemplificadamente, pela comparação dos votos do Ministro Luís Roberto Barroso proferidos na ADI 5.501 –, muito destacado à época, em razão de elencar expressamente a existência da reserva de administração –, e neste caso ora analisado.

Por um lado, o posicionamento de alguns ministros revela uma ausência de competência privativa da Agência ou existência de uma competência concorrente na efetivação do Direito à saúde, o que afasta, necessariamente, o argumento de que haveria uma reserva de administração, ou, mais especificamente, de regulação. Isso porque, com base em tais

argumentos, tanto o Legislativo quanto a Agência poderiam dispor sobre o tema, concretizando o direito, não havendo que se falar em violação ao princípio da separação de poderes.

De outro ângulo, a vertente que sustenta a necessidade de respeitar a especialização funcional da ANVISA para que a regulação seja desempenhada de forma técnica, reconhecendo a reserva de administração, retira a possibilidade de ingerência do Poder Legislativo nessa seara. Isso porque, a Agência teria competência privativa, que, uma vez invadida, restaria violado o princípio da separação de poderes.

O ponto central dessa discussão consiste em responder a difícil indagação: onde está o fundamento para a reserva do regulador, decorrente da reserva de administração? Um argumento possível seria considerar que só se pode reconhecê-la, impondo o distanciamento do legislador no que tange às minúcias relacionadas aos aspectos técnicos, nos casos em que a Agência Reguladora tem assento constitucional expresso. Dessa forma, as Agências que não foram elencadas expressamente pelo constituinte, assim como a ANVISA, não gozariam de uma reserva, pois não poderia ser afastada a competência do Poder Legislativo, assim como o princípio da legalidade, de *status* constitucional, sendo impossível se falar em delegificação ou deslegalização.

Por outro lado, os argumentos no sentido de ser necessário analisar o conteúdo da lei autorizadora de substâncias – que desconsidera a análise técnica da ANVISA –, a fim de avaliar se ela seria igualmente protetiva, em observância ao princípio da vedação ao retrocesso, levantam preocupações acerca da segurança jurídica. Isso porque, ainda que possa vir a ser constatada a sua inconstitucionalidade material, em razão da proteção insuficiente, ela terá produzido efeitos jurídicos durante todo o tempo de sua vigência, até que haja o enfrentamento da questão pela Corte. Tal hipótese consiste em admitir a possibilidade de que uma norma menos protetiva ao Direito à saúde prevaleça, por um período de tempo, em detrimento de uma norma mais protetiva, emitida pela Agência Reguladora competente, exatamente o que ocorreu no caso ora analisado, em que o lapso temporal entre o ajuizamento da ADI, questionando a constitucionalidade da norma, e a decisão do STF foi de um pouco mais de quatro anos.

Outra inquietação que emerge desse último posicionamento é no sentido de que deve se considerar que nem sempre seja possível analisar a observância ao princípio da vedação ao retrocesso de forma objetiva. Pode haver casos em que essa identificação, pelos julgadores, em razão da complexidade e tecnicidade dos temas, não seja possível de ser realizada de forma direta. E, nesse caso, seria necessário refletir sobre a quem caberia a última palavra. Entende-se que o Judiciário, neste ponto, precisaria observar a deferência técnica, prestigiando a norma

produzida pela Agência Reguladora, diante da dúvida insuperável a respeito de qual delas seria mais ou menos protetiva no Direito à saúde.

Permitir, portanto, a participação do Legislativo na concretização do Direito à saúde, em uma competência concorrente, ao lado da ANVISA, implica em admitir, em alguma medida, que possa haver uma maior participação do Poder Judiciário na apreciação desses temas afetos à regulação. Isso porque, se a palavra final não está, como extraído do entendimento de alguns votos, nem com a ANVISA e nem mesmo com o Congresso Nacional, ela estaria nas mãos da Corte?

Entende-se que é necessário refletir sobre os temas postos na análise deste caso concreto e reflexões elencadas à luz das próprias premissas do Estado Regulador e desenho institucional das Agências Reguladoras, a fim de verificar se os rumos tomados estão em consonância com o que foi desejado pelo Constituinte e materializado pelo próprio Poder Legislativo quando de sua configuração.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 52/2011*. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0052\\_06\\_10\\_2011.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0052_06_10_2011.html). Acesso em: 18 dez. 2021.

ANVISA. *Notícias*. Decisão do STF sobre a constitucionalidade da lei n° 13.454/2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/decisao-do-stf-sobre-a-constitucionalidade-da-lei-no-lei-13-454-2017-sobre-anorexigenos>. Acesso em: 18 dez. 2021.

ANVISA. RDC n° 50/2014. Disponível em: [h\\_ps://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0050\\_25\\_09\\_2014.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0050_25_09_2014.html). Acesso em: 18 dez. 2021.

ANVISA. RDC n° 89/2001. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC\\_89\\_2001\\_COMP.pdf/8ca66044-86c5-490e-8fa8-431f877a9624](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_89_2001_COMP.pdf/8ca66044-86c5-490e-8fa8-431f877a9624). Acesso em: 18 dez. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E SÍNDROME METABÓLICA. 2019. Disponível em: <https://abeso.org.br/obesidade-e-sindrome-metabolica/mapa-da-obesidade/>. Acesso em: 18 dez. 2021.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 18 dez. 2021.

BRASIL. *Decreto Legislativo n° 273/2014*. Susta a Resolução - RDC n° 52, 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. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/2014/decretolegislativo-273-4-setembro-2014-779343-publicacaooriginal-144957-pl.html>. Acesso em: 18 dez. 2021.

BRASIL. *Lei n° 13.454, de 23 de junho de 2017*. Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2017/lei/L13454.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/L13454.htm). Acesso em: 18 dez. 2021.

BRASIL. *Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976*. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em [h\\_p://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm). Acesso em: 18 dez. 2021.

BRASIL. *Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 18 dez. 2021.

BRASIL. *Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 18 dez. 2021.

BRASIL. *Lei n° 13.979, de 6 de fevereiro de 2020*. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm). Acesso em: 18 dez. 2021.

BRASIL. *Projeto de Lei n° 2431, de 2011*. Proíbe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=522126>. Acesso em: 18 dez. 2021.

BRASIL. *Supremo Tribunal Federal*. ADI n. 5.779/DF. Requerente: Confederação Nacional dos Trabalhadores. Requerido: Presidente da República. Relator: Ministro Edson Fachin. Brasília, 13 de setembro de 2017. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5263364>. Acesso em: 18 dez. 2021.

BRASIL. *Supremo Tribunal Federal*. Liberação da produção e venda de anorexígenos (1/2). 13.10. 2021. 2h2min52seg. Disponível: <https://www.youtube.com/watch?v=0hAPeIByvZY>. Acesso em: 18 dez. 2021.

BRASIL. *Supremo Tribunal Federal*. Liberação da produção e venda de anorexígenos (2/2). 13.10. 2021. 1h23min52seg. Disponível: <https://www.youtube.com/watch?v=0hAPeIByvZY>. Acesso em: 18 dez. 2021.

BRASIL. *Supremo Tribunal Federal*. Liberação da produção e venda de anorexígenos. 14.10.2021. 1h56min15seg. Disponível: <https://www.youtube.com/watch?v=0hAPeIByvZY>. Acesso em: 18 dez. 2021.

BLACK, Julia. Critical reflections on regulation, *27 Australian Journal of Legal Philosophy* 1, 2002.

CANARIS, Claus-Wilhelm. “*Grundrechtswirkungen um Verhältnismässigkeitsprinzip in der richterlichen Anwendung und Fortbildung des Privatsrechts*”. In: JuS, 1989.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Anorexígenos*. Ofício CFM 4770/2017. Disponível em: [https://portal.cfm.org.br/images/PDF/oficio\\_anorexigenos.pdf](https://portal.cfm.org.br/images/PDF/oficio_anorexigenos.pdf) . Acesso em: 18 dez. 2021.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Proibição de anorexígenos*. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/noticias/2881-proibicao-de-anorexigenos.html>. Acesso em: 18 dez. 2021.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 30. ed. Rio de Janeiro, RJ: Forense, 2017.

GUERRA, Sérgio. *Agências Reguladoras*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021.

GUERRA, Sérgio. *Discricionariedade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas*. 5a. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2019.

JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. 12. ed. São Paulo, SP: Editora Revista dos Tribunais, 2016.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. PALMA, Juliana Bonacorsi de. “Limites à regulação: liberdade de iniciativa – caso Uber, STF”. MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. MOREIRA, Egon Bockmann. GUERRA, Sérgio. In: *Dinâmica da Regulação*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021.

MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Regulação Setorial e a Autoridade Antitruste - A Importância da Independência do Regulador, in Celso Fernandes Campilongo; Jean Paul Cabral Veiga; Paulo Todescan Lessa Mattos (Org.). *Concorrência e Regulação no Sistema Financeiro*, São Paulo, Max Limonad, 2002.

MAUNZ, T., DÜRIG, G. e outros. *Grundgesetz Kommentar*. 69. Ergänzungslieferung, 2018, GG Art. 20 Rn. 127-130.

MONCADA, Luís S. Cabral. *Lei e Regulamento*. Coimbra: Coimbra Editora, 2002.

SUNDFELD, Carlos Ari. *Direito Administrativo para Céticos*. São Paulo: Malheiros: 2017.