

Controle de constitucionalidade concentrado da regulação normativa na vigilância sanitária: admissibilidade de ação direta de inconstitucionalidade em face de ato normativo infralegal da Anvisa

Concentrated constitutionality control of normative regulation in health surveillance: admissibility of direct unconstitutionality action against Anvisa's infralegal normative act

Artigo recebido em 04/01/2023 e aprovado em 26/04/2023.

Sérgio Wolney de Oliveira Batista Guedes

Juiz federal titular da Justiça Federal da 1ª Região, bacharel em direito pelo Centro Universitário/Brasília – UDF (1999) e mestre em direito constitucional pelo Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa/Brasília – IDP (2022).

Resumo

O presente estudo analisa, a partir da doutrina e de julgados do Supremo Tribunal Federal, se resolução da diretoria colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sendo ato infralegal federal decorrente do exercício da regulação em vigilância sanitária, pode ser objeto de controle concentrado em ação direta de inconstitucionalidade (ADI) à luz da Constituição Federal de 1988. Preliminarmente, buscar-se-á demonstrar a relação entre a regulação em vigilância sanitária, enquanto exercício de poder normativo e a efetivação do dever estatal de proteção à saúde. Conforme se verá, tem prevalecido a orientação pela admissibilidade da ação direta da inconstitucionalidade se o ato normativo infralegal federal for dotado de inovação ou autonomia em relação à lei que outorgou o poder normativo, assim como de abstração, generalidade e impessoalidade, o que, por conseguinte, garante a efetivação do princípio da legalidade, do dever estatal de proteção à saúde e dos direitos fundamentais relacionados à regulação em vigilância sanitária.

Palavras-chaves: dispositivo constitucional; direito à saúde; direitos e garantias individuais; princípio da legalidade; norma infralegal; vigilância sanitária; agência reguladora.

Abstract

This study analyzes, from doctrine and judgments of the Supreme Court, whether the resolution of the collegiate board (RDC) of the National Health Surveillance Agency (Anvisa), as a federal infra-legal act arising from the exercise of regulation in sanitary surveillance, can be subject to concentrated control in direct action of unconstitutionality (ADI) in the light of the Federal Constitution of 1988. Preliminarily, we seek to demonstrate the relationship between the regulation on sanitary surveillance, while exercise of normative power, and the effectiveness of the state duty of protecting health. As we shall see, it has prevailed the orientation for the admissibility of direct action of unconstitutionality if the federal infralegal normative act is endowed with innovation or autonomy in relation to the law that granted the normative power, as well as abstraction, generality and impersonality, which therefore ensures the effectiveness of the principle of legality, the state duty of health protection and fundamental rights related to the regulation in sanitary surveillance.

Keywords: constitutional provision; right to health; individual rights and guarantees; principle of legality; infralegal norm; health surveillance; regulatory agency.

1 Introdução

O presente trabalho analisará, dogmaticamente, a partir da doutrina e de julgados do Supremo Tribunal Federal (STF), à luz da Constituição Federal de 1988 (CF) e da edição da Lei 9.783/1999, que criou a Agência Nacional

de Vigilância Sanitária (Anvisa) e instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a possibilidade de cabimento do controle concentrado em ação direta de inconstitucionalidade (ADI) diante de resolução da Diretoria Colegiada (RDC) desta agência reguladora, enquanto ato normativo infralegal federal decorrente do exercício da regulação em vigilância sanitária e manifestação do poder normativo do Estado, conforme, inclusive, seja levado em consideração haver ofensa direta ou indireta ao parâmetro constitucional.

Preliminarmente, à análise do cabimento, buscar-se-á demonstrar a relação entre a regulação em vigilância sanitária, enquanto exercício de poder normativo, e a efetivação do dever estatal de proteção normativa da saúde, e que sua conformação e restrição pode se dar por intermédio de leis ou atos normativos infralegais, os quais, objeto de especial enfoque neste estudo, poderão ser provenientes de agência reguladora federal.

Dessa feita, considerando a relevância do controle de constitucionalidade para garantir a efetividade dos direitos fundamentais, será examinada a possibilidade do seu cabimento tendo como objeto ato normativo infralegal federal no exercício da regulação em vigilância sanitária, inclusive considerando a possibilidade e a repercussão do que se entende por ofensa direta ou indireta à Constituição Federal de 1988.

Além disso, o presente estudo será realizado sob o enfoque analítico jurídico, procedendo-se, conforme Tercio Sampaio Ferraz Jr. (2014, p. 63-67), sobretudo a distinção e a sistematização do fenômeno normativo, a partir dos procedimentos dedutivo e indutivo, assim como da analogia, mas também numa abordagem descritiva e compreensiva. Assim, aplicar-se-á, de acordo Robert Alexy (2008, p. 32-36), a perspectiva metodológica da dogmática jurídica, sobretudo, na sua dimensão analítica, relativa à sistematização e análise dos conceitos jurídicos, mas também se abordando sua dimensão empírica, relativa ao conhecimento do direito pátrio válido e eficaz, seja na forma legislada, a partir da Constituição Federal de 1988 (CF), a regulação legal e infralegal referente à vigilância sanitária, etc., seja na forma jurisprudencial, a partir de uma amostra de julgados do Supremo Tribunal Federal em sede de ação direta de inconstitucionalidade e cujo objeto é ato normativo infralegal de agência reguladora federal, onde serão considerados os fundamentos determinantes dos votos condutores dos acórdãos. Portanto, a pesquisa será qualitativa, a partir de fontes bibliográficas e a documental, legislativa e jurisprudencial.

2 O princípio do dever de proteção estatal à saúde: dimensões objetiva e subjetiva dos direitos fundamentais e a regulação normativa

Preliminarmente ao estudo propriamente processual do cabimento do controle concentrado, cumpre investigar qual a relação entre a efetivação do dever estatal de proteção à saúde, enquanto princípio, e a regulação normativa.

O direito à saúde, enquanto direito social, além de poder significar uma pretensão do indivíduo de uma prestação fática perante o Estado, pode também implicar outros efeitos normativos, que repercutirão nas causas de pedir das demandas relativas a esse direito social. Enquanto direito fundamental, apresenta uma dimensão objetiva que o integra à ordem de valores da sociedade, refletindo em todo o sistema jurídico, vinculando os poderes públicos e ainda os particulares entre si. Conforme Ingo Sarlet (2010, p. 144-226), tais direitos fundamentais, na sua dimensão objetiva, desdobram-se em uma função axiológica, tendo em vista a comunidade como um todo, e não só o aspecto da posição jurídica de direito subjetivo individual, como tal dimensão revela efeitos jurídicos complementares a sua perspectiva subjetiva, como se dá, por exemplo, na função de dever de proteção estatal em face dos próprios poderes públicos e de terceiros.

Observa-se que o dever estatal de proteção à saúde tem previsão expressa no art. 196 da Constituição Federal, onde se infere que o Estado protege e promove o direito fundamental à saúde dos indivíduos em face de terceiros, sejam os poderes públicos ou demais particulares, porquanto, conforme preleciona a dogmática constitucional (SARLET, 2010, p. 147-149), o dever estatal de proteção assegura preventivamente os direitos fundamentais dos indivíduos não somente em face do Estado, mas de terceiros — indivíduos ou mesmo de outros Estados. Contudo, isso não significa que esse dever de proteção não possa corresponder a uma posição jurídica subjetiva individual.

O dever estatal de proteção da saúde corresponde a uma correlata posição jurídica de direito subjetivo individual de proteção fática ou normativa, pois, sendo o direito fundamental à saúde um direito social, é possível concluir, de acordo com Robert Alexy (2008, p. 442-443), que se trata de um direito a uma prestação fática e também

a uma prestação normativa, bem assim uma interpretação objetiva não pode substituir uma interpretação subjetiva, mas apenas pode coexistir com esta (ALEXY, 2008, p. 296-297)¹. Além disso, tanto as normas que expressam um direito fundamental, quanto normas que expressam uma obrigação objetiva podem ter caráter de princípio (ALEXY, 2015, p. 205), o que converge para o que preleciona Ingo Sarlet (2010, p. 144), segundo o qual as obrigações de caráter objetivo do poder público podem também ter natureza de regras e princípios. Destarte, é possível constatar, considerando o expresso no art. 196 e o que está implícito nos arts. 6º e 197 da CF, que o dever estatal de proteção normativa da saúde, mesmo que se compreenda como posição correlata ao direito individual de proteção normativa à saúde ou como obrigação de caráter objetivo, pode se apresentar na forma de princípio.

E, portanto, sendo o dever estatal de proteção à saúde, constitucionalmente previsto, um princípio, trata-se de um mandamento a ser otimizado, conforme as circunstâncias fáticas e jurídicas existentes no caso concreto (ALEXY, 2008, p. 593), pelo que, como prestação fática ou normativa, igualmente, *a priori*, depende de regulação normativa, conformando e restringindo, para sua efetividade e definitividade. De forma semelhante, observa Canotilho (2002, p. 527-529) que os deveres fundamentais só excepcionalmente são diretamente aplicáveis, pois dependem geralmente de interposição legislativa, o que, por analogia, aplica-se dever estatal de proteção da saúde.

Logo, o dever de proteção estatal à saúde, previsto expressamente no art. 196 da CF e também subentendido implicitamente em outros dispositivos constitucionais, pode ser compreendido como função complementar desse direito fundamental à saúde, derivado de sua perspectiva objetiva, mas também como posição correlata ao direito subjetivo de proteção normativa da saúde, bem assim, enquanto prestação fática ou normativa, pode se apresentar como a espécie normativa princípio, a depender de otimização, conformação e restrição legislativa para sua efetividade, mediante intermediação pelo legislador.

3 Regulação normativa em vigilância sanitária como forma de realização e cumprimento do dever estatal de proteção à saúde

É possível afirmar que a regulação normativa da vigilância sanitária decorre da realização e cumprimento do dever estatal de proteção normativa da saúde. Além de o dever estatal de proteção da saúde estar expresso no art. 196 da Constituição Federal de 1988 (CF), verifica-se, também que está subentendido nas normas relacionadas ao direito à organização para efetivação do direito à saúde contidas nos arts. 197, 198 e 200 da CF, inclusive quanto à vigilância sanitária. Infere-se do art. 200 da CF implícito o dever estatal de proteção normativa da saúde diante das atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS)², entre as quais, as exercidas na vigilância sanitária, uma das formas especializadas da vigilância em saúde, sendo que tais atribuições também dependem de prestação normativa para sua realização³.

No âmbito da vigilância sanitária, a realização do dever de proteção normativa da saúde se dá também mediante intermediação legislativa, em que as medidas normativas consequentes da regulação normativa dessa vigilância devem observância ao princípio da legalidade (art. 5º, II, CF), o qual, conforme a doutrina (MENDES; VALE, 2018, p. 253-256), estabelece que só a lei poderá criar direitos e obrigações para os indivíduos, compreendendo, também, a noção de reserva legal, que, por sua vez, determina que algumas matérias devam ser disciplinadas por lei, podendo tal reserva ser absoluta, quando couber à lei a disciplina exclusiva da matéria à luz da norma legal, ou, relativa, segundo a qual, embora exista a exigência formal de lei, permite-se que esta fixe parâmetros a serem observados por intermédio de ato infralegal.

¹ A propósito, Ingo Sarlet (2010, p. 215) observa que a distinção entre direitos individuais e sociais não é baseada titularidade, mas na natureza e objeto dos direitos, e que, segundo a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, coexistem a titularidade individual e a titularidade coletiva do direito à saúde.

² A partir dos arts. 196 a 198 da Constituição Federal de 1988, verifica-se que o dever de proteção da saúde também é garantido por políticas públicas, cujo escopo é a redução do risco de doença e de outros agravos, mediante ações e serviços de saúde que integram o Sistema Único de Saúde (SUS).

³ São também formas especializadas da vigilância em saúde de acordo com a Constituição Federal: a epidemiológica, a em saúde ambiental e a referente à saúde do trabalhador.

Assim, a regulação normativa infraconstitucional em vigilância sanitária é uma das formas de concretização do dever estatal de proteção normativa da saúde, inclusive mediante lei ou ato infralegal, o que concorre para o que prelecionam Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo (2014, p. 114), quanto ao direito fundamental à saúde, segundo os quais a partir do art. 196 da CF se constata norma no sentido de um “direito-dever”, com distintas formas de efetivação, como, por exemplo, por normas administrativas no campo das vigilâncias sanitária, epidemiológica e em saúde do trabalhador. Igualmente, sustenta Robert Alexy (2008, p. 450) que direito de proteção cujo destinatário é o Estado pode ocorrer mediante diferentes meios, como normas de direito penal, civil, atos administrativos e etc., sendo, portanto, a regulação normativa legal e infralegal da vigilância sanitária meio para realização de dever estatal de proteção normativa da saúde.

Nesse sentido, a realização do dever estatal de proteção normativa da saúde mediante a regulação normativa da vigilância sanitária pode se identificar com o sentido de regulação oferecido pela dogmática constitucional (CANOTILHO, 2002, p. 1247-1249), que consiste na restrição e simples conformação dos direitos fundamentais, como também pode se identificar com um dos aspectos do conceito de regulação no âmbito do direito administrativo, isto é, com o sentido do exercício de poder normativo mediante a edição de normas assinalado pela doutrina (OLIVEIRA, 2010, p. 129), segundo a qual, além disso, a regulação implica a efetivação dessas normas e a fiscalização de seu cumprimento, disciplinando as relações sociais e econômicas, sendo que tal regulação administrativa pode ocorrer, segundo Di Pietro (2017), por atos do Poder Legislativo e do Poder Executivo, ou mesmo por entidades públicas, como as agências reguladoras, como a Anvisa no âmbito da saúde⁴. Portanto, constata-se que a fixação de regras no âmbito da vigilância sanitária, como desdobramento da regulação normativa administrativa, representa uma das formas de realização e cumprimento do dever estatal de proteção à saúde, por ato do Poder Legislativo (lei), mas também por ato normativo administrativo infralegal de agência reguladora do Poder Executivo.

Entre os dispositivos normativos em sede de regulação normativa em vigilância sanitária que conformam, restringem e realizam o dever estatal de proteção à saúde é possível citar, por exemplo, as normas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como as leis e atos normativos federais, estaduais, municipais em vigilância sanitária, mas especialmente as resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), enquanto os atos normativos infralegais dessa agência reguladora federal.

Portanto, a realização de dever de proteção de saúde pode ser verificada mediante atos legais no âmbito da regulação normativa da vigilância sanitária, como, por exemplo, na Lei 5.991/1973, que trata da fiscalização do comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, corretos, entre outros produtos, ou mesmo na Lei 6.360/1976, que trata, entre outros assuntos, da fiscalização relacionada ao registro de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes.

Além disso, como assinalado, a realização do dever estatal de proteção da saúde também pode se dar por intermédio de atos infralegais federais decorrentes da regulação normativa da vigilância sanitária, como é o caso de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da Anvisa. A Lei 9.783/1999, além de instituir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criou a Anvisa, sendo-lhe legalmente atribuída a competência normativa relativamente a produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, mediante a edição de RDC, ou seja, ato normativo infralegal dessa entidade reguladora.

Embora seja importante registrar a existência de divergência doutrinária acerca da natureza do poder normativo das agências reguladoras, inclusive se questionando a possibilidade de delegação, ou não, do poder normativo ao Poder Executivo, ou ainda, de delegação do poder regulamentar por este poder (CARDOSO, 2016, p. 173-227), tais questões não são objeto central da presente análise, mas, sim, destacar que o exercício da regulação por ato normativo infralegal encontra fundamento no princípio da reserva legal relativa, em que, apesar da exigência formal de lei, admite-se que esta fixe parâmetros para atuação da Administração por intermédio de ato infralegal,

⁴ Consoante formula Di Pietro (2017), a regulação em sentido amplo seria “[...] o conjunto de regras de conduta e de controle da atividade econômica pública e privada e das atividades sociais não exclusivas do Estado, com a finalidade de proteger o interesse público”, mediante atos dos Poderes Legislativo ou Executivo, inclusive por entidades públicas criadas para regulação. Logo, conclui-se, a partir dessa noção, que o exercício do poder normativo pelo Estado, como na regulação administrativa na vigilância sanitária pela Anvisa, por incidir na atividade econômica e na prestação de serviços públicos, poderá resultar na conformação e restrição de outros direitos fundamentais.

observando-se, assim, os limites e requisitos legalmente estabelecidos (MENDES; VALE, 2018, p. 256; MORAES, 2005, p. 37)⁵.

4 A questão do cabimento de ação direta de constitucionalidade (ADI) em face da regulação infralegal em vigilância sanitária pela agência reguladora federal (Anvisa)

Para a análise acerca da possibilidade de cabimento da ação direta de constitucionalidade (ADI) cujo objeto seja a regulação infralegal em vigilância sanitária pela Anvisa, relevante que, preliminarmente, seja observada a relação entre o controle de constitucionalidade, a vinculação dos poderes públicos à eficácia imediata do dever estatal de proteção à saúde, a rigidez e a supremacia da Constituição e a centralidade dos direitos fundamentais.

4.1 Breves considerações acerca do controle jurisdicional de constitucionalidade e da vinculação dos poderes públicos à eficácia imediata do dever estatal de proteção à saúde

Não obstante, inicialmente no sistema jurídico norte-americano, o poder de revisão judicial (*judicial review*) dos atos dos Poderes Legislativo e Executivo, diante da Constituição, tenha sido estabelecido sobretudo no contexto do sistema de freios e contrapesos (*checks and balances*) (FINE, 2011, p. 15-18), nota-se que, no constitucionalismo contemporâneo, o sistema de controle de constitucionalidade previsto na Constituição Federal de 1988 (CF) funciona também como meio de garantia da eficácia das normas de direito fundamentais, individuais ou sociais. Portanto, o controle de constitucionalidade das normas no contexto da regulação da vigilância sanitária é meio de fiscalização jurisdicional de efetivação do dever estatal de proteção normativa da saúde.

Observa-se que, a partir da Constituição Federal de 1988, os poderes públicos passaram a estar vinculados à eficácia imediata dos direitos fundamentais, inclusive na efetivação da posição jurídica de direito-dever de proteção normativa da saúde. Tal vinculação dos poderes públicos à eficácia dos direitos fundamentais, segundo Ingo Sarlet (2010, p. 366), está enunciada no postulado da aplicação imediata dos direitos fundamentais, previsto no art. 5º, § 1º, da Constituição de 1988. Demais disso, relativamente a essa vinculação, assinala a doutrina constitucional (BRANCO; MENDES, 2017, p. 62-146) que os atos dos poderes públicos devem na sua atuação guardar conformidade com os direitos fundamentais, assim como preleciona que a necessidade do controle de constitucionalidade decorre da rigidez e supremacia da Constituição na ordem jurídica.

Essa concepção de vinculação à eficácia imediata aos direitos fundamentais e de rigidez e supremacia da Constituição, ajuda a compreender a centralidade desses direitos no sistema jurídico e mesmo as funções decorrentes da sua dimensão objetiva, como ocorre, por exemplo, segundo Ingo Sarlet (2010, p. 146-147), com a função de eficácia dirigente em relação ao Estado, o qual tem o dever de efetivar os direitos fundamentais, e a função de paradigma para o controle de constitucionalidade dos atos dos poderes públicos. Mas também corrobora para o entendimento da vinculação e atuação do Poder Judiciário na garantia de efetivação dos direitos fundamentais a partir do controle de constitucionalidade.

Diante disso, verifica-se o dever constitucional de atuação do Poder Judiciário no controle de constitucionalidade da regulação da vigilância sanitária, como garantia da efetivação do direito fundamental à saúde, inclusive da sua posição jurídica de direito-dever de proteção normativa, como, aliás, cumpre ocorrer em qualquer eventual ameaça ou ofensa aos direitos fundamentais, até porque o art. 5º, XXXV, da CF é imperativo no sentido de que a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito, prescrevendo, portanto, o que a dogmática constitucional (BRANCO; MENDES, 2017, p. 402) entende como garantia da proteção judicial efetiva, o

⁵ Parte da doutrina entende que a regulação se trata de uma espécie de delegação, como é o caso de Diogo de Figueiredo Moreira Neto (1999, p. 74-80), pois sustenta ser o poder regulador da Anvisa uma espécie de delegação legislativa, decorrente da “deslegalização”, onde dispõe poderes normativos gerais e específicos. Há, porém, quem defenda não se tratar de uma delegação, mas o exercício de função normativa atribuída originalmente ao Poder Executivo, mas com abertura legal prévia (ARANHA, 2019, p.232-234), ou ainda que o poder normativo das agências seria uma forma infralegal de manifestação do poder discricionário do Poder Executivo, já que a delegação não seria constitucionalmente compatível com a competência normativa atribuída a esse poder (BINENBOJM, 2014, p. 295-301).

que igualmente evidentemente reflete na possibilidade de justiciabilidade ou exigibilidade em decorrência de do direito fundamental à saúde, particularmente como dever estatal de proteção normativa⁶.

Fica evidenciado, portanto, que a supremacia e rigidez da Constituição Federal de 1988 e a vinculação dos poderes do Estado à eficácia imediata dos direitos fundamentais, relaciona-se com a centralidade desses direitos no ordenamento jurídico e com funções da perspectiva objetiva, abrangendo a realização e o cumprimento pelo Estado do dever de proteção normativa da saúde, inclusive pela garantia da efetividade dessa posição jurídica de direito fundamental por meio do controle de constitucionalidade da regulação normativa da vigilância sanitária pelo Poder Judiciário, o que repercute na possibilidade de justiciabilidade desse direito.

4.2 A hipótese do cabimento da ação direta de inconstitucionalidade (ADI) em face de suposta ofensa direta por regulação infralegal em vigilância sanitária proveniente da Anvisa

A análise dos limites constitucionais da regulação normativa em vigilância sanitária se refere, sobretudo, à constitucionalidade ou inconstitucionalidade de suas normas infraconstitucionais, conforme verificação de validade, cujo parâmetro são as normas constitucionais. Considerando os possíveis vícios de constitucionalidade que podem invalidar as normas jurídicas, a doutrina (BRANCO; MENDES, 2017, p. 1125), tem distinguido a inconstitucionalidade material, quando há incompatibilidade do conteúdo da norma em face do parâmetro constitucional, e a inconstitucionalidade formal, quando há ofensa a princípio de natureza procedimental ou ofensa à regra de competência.

Destarte, as normas de regulação em vigilância sanitária também podem ser acometidas por tais vícios de inconstitucionalidade. A rigor, enquanto efetivação relativa à defesa e proteção à saúde, a regulação em vigilância sanitária se apresenta no contexto da competência legislativa concorrente (art. 24, XII, da CF), mas, além de lei, seu poder normativo se apresenta também por intermédio de normas infralegais oriundas de agência reguladora, onde se verifica a questão da atribuição legal do poder normativo ao Poder Executivo.

Assim, além de lei ou ato normativo legal, a regulação em vigilância sanitária poderá ocorrer mediante ato normativo infralegal de agência reguladora federal, a qual terá sua competência definida especialmente pela lei que atribui o poder normativo e fixa parâmetros a serem observados, à luz da reserva legal relativa. Dessa forma, cumpre verificar se ato normativo infralegal poderá ser objeto de impugnação por suposta inconstitucionalidade mediante ação direta em sede de controle concentrado, onde, inclusive, a relação entre a lei e o ato normativo infralegal poderá vir a ser processualmente considerada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no que concerne ao cabimento da ação direta de inconstitucionalidade (ADI).

Assim, antes de saber se há, ou não, inconstitucionalidade material ou formal, a questão preliminar está em se verificar se a regulação em vigilância sanitária, por intermédio de ato infralegal proveniente de agência reguladora federal, considerando a atribuição de poder normativo por lei, pode ser objeto de controle concentrado em sede de ADI, conforme a suposta ofensa à Constituição seja considerada direta ou indireta.

Admitir apenas a possibilidade de ofensa indireta do ato infralegal na regulação sanitária por agência federal diante de norma constitucional significa entender que a inconstitucionalidade seria mediata e dependeria do prévio cotejo entre o ato infralegal e a lei que lhe outorgou o poder normativo, inclusive com possibilidade de eventual ilegalidade do ato normativo infralegal, não configurando, portanto, hipótese de inconstitucionalidade direta e de cabimento do controle concentrado. Aliás, nesse sentido, *mutatis mutandis*, preleciona Rodolfo de Carmargo Mancuso (2010, p. 223), ao tratar do cabimento do recurso extraordinário, que a ofensa direta ocorre quanto o próprio texto constitucional foi violado, sem intermédio de lei federal e mesmo que esta também tenha sido violada, até porque o STF não pode fazer controle da lei ordinária, mas sim da Constituição Federal.

⁶ Para Ingo Sarlet (2010, p. 154), a possibilidade de se efetivar o direito mediante o controle de constitucionalidade do ato normativo revela uma subjetivação das normas constitucionais. Já Robert Alexy (2008, p. 500-501) distingue as normas vinculantes, como sendo aquelas qualificadas pela existência de justiciabilidade baseada em alegação de sua violação perante a corte constitucional, das normas não vinculantes ou programáticas.

Entretanto, sem olvidar que, segundo a dogmática constitucional (MENDES; VALE, 2018, p. 256), a competência para o estabelecimento de restrições de direitos é aspecto formal do princípio da reserva legal, a hipótese principal a ser verificada é a da possibilidade do cabimento do controle concentrado em sede de ADI de resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa, como ato normativo infralegal no exercício da regulação em vigilância sanitária por agência reguladora federal, inclusive como garantia de efetividade do princípio de reserva legal, do dever estatal de proteção à saúde e dos demais direitos fundamentais relacionados e colidentes.

5 A verificação da possibilidade de cabimento de ação direta de inconstitucionalidade (ADI) em face de resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa à luz da doutrina e na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF)

Conforme decorre do art. 102, I, "a", da CF, são suscetíveis de impugnação, mediante controle concentrado por ADI, lei e ato normativo federal ou estadual, mas, segundo adverte a doutrina (BRANCO; MENDES, p. 1259), desde que posteriores à promulgação da Constituição Federal de 1988, em razão de delimitação temporal estabelecida pela jurisprudência do STF. Outrossim, como já asseverado, o enfoque do presente estudo é a possibilidade de cabimento de ADI tendo como objeto ato normativo infralegal em sede de regulação em vigilância sanitária por agência reguladora federal, ou seja, mais especificamente, tendo como objeto resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa.

No tocante à possibilidade de cabimento do controle concentrado de constitucionalidade em face de atos normativos infralegais, não se verifica ainda, na doutrina, um entendimento uniforme e sedimentado quanto ao exercício do poder regulador. Há orientação, que, de uma forma geral, não seria possível o controle de constitucionalidade dos atos normativos secundários, pois sendo subordinados às normas primárias, não haveria como esses atos violarem de forma direta à Constituição (BARROSO, 2012, p. 204-335), ou seja, a ofensa seria apenas indireta nesses casos. Por outro lado, também há entendimento no sentido de ser inconstitucional qualquer regulamento que exceda aos limites legais, por ofensa aos princípios da separação dos poderes e da reserva legal (MARTINS; MENDES, 2009, p. 238), ou ainda, há posicionamento no sentido de que os atos normativos oriundos de entidades federais podem ser objeto de controle concentrado de constitucionalidade, desde que tenham alguma autonomia como característica, não sendo meramente acessórios (BRANCO; MENDES, 2017, p. 1263)⁷.

Em análise acerca da possibilidade de controle de constitucionalidade dos regulamentos de execução, Gilmar Mendes e o Ives Gandra (2009, p. 235-241) informam que o Supremo Tribunal Federal (STF) não analisava a constitucionalidade desses regulamentos, sob o entendimento de ser questão de legalidade, porém admitia a fiscalização apenas na hipótese de serem expedidos com manifesta falta de fundamentação legal, pelo que se excluía a possibilidade de controle de constitucionalidade em face dos princípios da reserva legal e da primazia da lei, asseverando, porém, que, para a doutrina brasileira, a inobservância dos parâmetros legais pelo regulamento implicaria em inconstitucionalidade, baseando-se no argumento da ofensa ao princípio da divisão dos poderes e também, no tocante à restrição de direitos fundamentais, ao princípio da reserva legal. Apesar de o Supremo Tribunal Federal (STF) apresentar uma jurisprudência de caráter defensivo no tocante à possibilidade de os regulamentos de execução serem objeto de controle de constitucionalidade, sustentam os precitados autores (MARTINS; MENDES, 2009, p. 241) que os atos normativos infralegais das agências, independente da classificação adotada, não poderiam ser considerados como regulamentos de execução, inclinando-se no sentido de que tais atos sejam conhecidos em ADI "sem qualquer ressalva".

Como visto, não há uma orientação pacífica acerca da natureza e classificação dos atos normativos infralegais das agências reguladoras no exercício de sua competência reguladora. Porém, independente disso, como será demonstrado, verifica-se tendência jurisprudencial no STF no sentido da possibilidade de cabimento do controle

⁷ Sem pretensão de um maior aprofundamento, a questão parece também tangenciar a controvérsia doutrinária acerca da natureza do ato normativo das agências reguladoras, sintetizada por Henrique Ribeiro Cardoso (2016, p. 173) em três posicionamentos: "[...] poder normativo como natureza de direito regulatório; poder normativo com natureza de regulamento; e poder normativo com natureza de ato administrativo geral e abstrato".

de constitucionalidade em ADI desses atos normativos, que, por outro lado, é a posição que mais poderá garantir a efetividade do dever estatal de proteção e dos direitos fundamentais relacionados à saúde no âmbito da regulação em vigilância sanitária.

Isso porque, o posicionamento pelo não cabimento do controle concentrado em ADI ao argumento de inconstitucionalidade indireta, ante uma suposta necessidade de prévio cotejo entre o ato normativo infralegal e a lei que outorgou o poder normativo, em sede de regulação em vigilância sanitária, apresenta algumas questões. Percebe-se, no particular, que a violação às normas constitucionais poderão não ser apenas materiais ou substanciais, isto é, ao conteúdo ou texto constitucional, mas, também, poderá haver ofensa a aspecto formal do princípio da reserva legal, relativamente, aos limites legais atribuídos à competência da agência reguladora federal para o exercício do poder normativo em regulação mediante ato infralegal.

Ademais, pressupor de pronto a impossibilidade de controle concentrado em sede de ADI do ato normativo infralegal em regulação em vigilância sanitária ou restringi-lo às hipóteses nas quais for evidente a total inovação do ato infralegal em face de lei, ou mesmo quando há ausência de lei, também afasta o controle dos casos em que a lei atribui o poder normativo à agência reguladora federal de forma ampla para o exercício da regulação normativa em vigilância sanitária. Assim, tal orientação implicaria não garantir, mediante a jurisdição constitucional, a devida efetivação ao dever estatal de proteção à saúde — ou portanto não obstaria possível ofensa desse princípio —, nem dos eventuais princípios materiais ou formais relacionados ou em colisão, inclusive do princípio da reserva legal no âmbito da regulação da vigilância sanitária

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) já decidiu no sentido da impossibilidade de cabimento do ADI no caso de ato normativo secundário. Como, por exemplo, ocorreu em decisão monocrática, no julgamento da ADI 5.504-DF, relator ministro Dias Toffoli⁸, cujo questionamento se dava em face do art. 3º da Resolução Normativa 36/2014 e do art. 4º da Resolução Normativa 364/2014, ambas da Agência Nacional de Saúde – ANS. Embora nesse julgamento se tenha assinalado que a validade daquele ato secundário passaria pela análise das normas infraconstitucionais a que está diretamente subordinado, pelo que não seria possível o controle de constitucionalidade, é importante destacar que nesse caso foi asseverado que “[...] as normas atacadas tão somente reproduzem o que consta da Lei nº 13.003/2014”. Ainda que nesse julgado não se trate de regulação em vigilância sanitária, o fundamento não remete a qualquer particularidade ou tipo específico de regulação normativa, de modo que a *ratio decidendi* pode ser aplicada por analogia à regulação em vigilância sanitária.

Já em julgamento anterior, a Suprema Corte fixou outro entendimento no tocante ao controle concentrado de ato normativo infralegal em sede de ADI, ou mais especificamente de medida cautelar em ADI. Trata-se da ADI 4105 MC⁹ – Distrito Federal, relator ministro Marco Aurélio, cujo objeto foi o art. 5º, § 3º, da Portaria 2814/1998 do Ministério da Saúde, que teria implicado em verdadeiro aditamento à Lei 8.666/1993, e onde do onde o Plenário do STF, à unanimidade, nos termos do voto do relator, deferiu a medida cautelar.

Tal medida cautelar em ADI era originalmente uma arguição de descumprimento de preceito fundamental (ADPF), posteriormente convertida em ADI. Observa-se que uma das hipóteses de o cabimento da ADPF, nos termos do art. 1º da Lei 9.882/1999, ocorre quando houver relevante controvérsia constitucional sobre lei ou ato normativo federal, estadual ou municipal, incluídos os anteriores à Constituição. Porém, preliminarmente, há de se considerar o caráter subsidiário da ADPF diante dos outros meios de controle de constitucionalidade, segundo o art. 4º, § 1º, da Lei 9.882/1999, pois, conforme a doutrina (BRANCO; MENDES, 2017, p. 1369-1383), verificar-se-á a possibilidade de admissibilidade dos outros meios de controle concentrado já existentes, e apenas, quando não admissíveis, será cabível a ADPF nas hipóteses residuais, como, por exemplo, em questionamento acerca da inconstitucionalidade em face do direito municipal, na declaração de constitucionalidade do direito estadual ou municipal, inclusive no controle de ato regulamentar, etc.

⁸ Decisão de 28/04/2016, no DJE 94, divulgado em 10/05/2016.

⁹ Publicado no DJE 110 em 18/06/2010 (julgado em 17/03/2010).

No caso, tratava-se originalmente de uma ADPF cujo ato normativo impugnado era infralegal, ou seja, o art. 5º, § 3º, da Portaria 2814/1998 do Ministério da Saúde, sendo que tal arguição foi convertida em ADI, por surgirem, segundo voto do relator, parâmetros próprios desta ação, pois não haveria a subsidiariedade a justificar a ADPF, já que a norma infralegal em questão teria extrapolado o âmbito próprio das portarias — do que se conclui que exorbitou os limites da atribuição de poder normativo — e seria dotada de caráter abstrato e autônomo, pois teria aditado a Lei 8.666/1993, a qual prescreve requisitos de licitação.

Igualmente, ainda que o referido ato impugnado não seja norma infralegal de regulação em vigilância sanitária, o fundamento não se vincula a um tipo específico de regulação, sendo possível, por analogia, aplicar a mesma conclusão quanto ao cabimento do controle concentrado em sede de ADI de ato infralegal decorrente do exercício da regulação normativa em vigilância sanitária por agência reguladora federal, desde que qualificado pela abstração e autonomia, inclusive para efeito de se afastar a aplicação subsidiária da ADPF.

De toda, forma nos precitados julgados ficou evidenciado que o STF, relativamente a atos normativos infralegais federais, não admitiu o cabimento de ADI em face de normas secundárias ou meramente acessórias, que apenas reproduzem o conteúdo das normas primárias, mas admitiu o cabimento caso exorbitem o âmbito da norma originária, apresentando caráter abstrato e autônomo.

Especificamente quanto ao cabimento de controle concentrado, mediante ADI, em face de resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, como ato infralegal federal no âmbito da regulação normativa da vigilância sanitária, houve, o julgamento da ADI 4874-DF¹⁰, relatora ministra Rosa Weber, cujo objeto, em síntese, foi o art. 7º, III e XV, parte final, da Lei 9.782/1999, mas também ato normativo infralegal decorrente do poder regulador da Anvisa, ou seja, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 14/2012, no qual se proibiu a importação e comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham substância ou compostos que define como aditivos. Importante assinalar que a corte, à unanimidade, conheceu da ação. No voto proferido pela referida relatora, em síntese, destacou-se, inicialmente, que a função normativa da agência tem sua discricionariedade limitada pelos objetivos da lei e políticas públicas estabelecidas, de modo que a norma infralegal, ao regular, não pode “inovar”, criando direitos ou obrigações, mas integrar o conteúdo da norma jurídica primária, mediante critérios técnicos.

De todo modo, conheceu-se da ADI em face da precitada RDC, entendendo a Ministra Rosa Weber ser tal ato normativo, caracterizado pela “abstração, generalidade e autonomia”, sustentando, para tanto, haver jurisprudência do STF no sentido de que o ato normativo, para se submeter ao controle concentrado, deve ter “coeficiente de normatividade” apto a caracterizá-lo “como ato normativo de caráter primário ou autônomo”, colacionando a orientação da ADI 996 MC, relator ministro Celso de Mello, segundo a qual se o vício material for oriundo da lei em que se baseia o ato infralegal, somente aquela poderá ser impugnada em controle de constitucionalidade, até porque aí a ofensa seria indireta, não originada naquele ato.

Logo, seja o ato normativo infralegal inovador, seja tal ato dotado de autonomia, em face da lei reguladora, há a possibilidade de cabimento, desde que o ato infralegal seja também dotado de abstração e generalidade. Desse modo, constata-se que o ato infralegal não poderá ser mera repetição da lei reguladora para efeito de conhecimento, mas inovador ou autônomo em face da lei que outorgou o poder normativo, o que confirma orientação doutrinária no sentido de que os atos normativos decorrentes de entidades federais podem ser objetos de controle concentrado de constitucionalidade, desde que tenham alguma autonomia como característica, não sendo meramente acessórios (BRANCO; MENDES, 2017, p. 1263).

No tocante aos requisitos impessoalidade, abstração e generalidade, verifica-se que o ato normativo infralegal no âmbito da regulação em vigilância sanitária não poderá ter efeito concreto, aplicando-se, *mutatis mutandis*, o entendimento da doutrina (BRANCO; MENDES, 2017, p. 1265) acerca dos atos legislativos de efeito concreto em ADI, isto é, que não poderão ser objeto dessa ação atos que tenham “[...] objeto determinado e destinatário

¹⁰ Publicado no DJE 19 em 01/02/2019 e divulgado em 31/01/2019 (julgado em 01/02/2018). Julgaram-se improcedentes os pedidos de declaração de inconstitucionalidade do art. 7º, III e XV, parte final, da Lei 9.782/1999, por nove votos. Com cinco votos pela procedência e cinco pela improcedência do pedido sucessivo, não se alcançando a maioria absoluta à luz do art. 97 da Constituição Federal de 1988 — ou quórum de seis votos nos art. 23 da Lei 9.868/1999 — para declaração da inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não conferindo eficácia ao julgado no particular.

certos, [...]”, mas, sim, normas que tratam de relações jurídicas em abstrato e que, portanto, apresentam densidade normativa. Conquanto tenha a jurisprudência do STF evoluído no sentido da possibilidade de controle concentrado de constitucionalidade de leis e atos normativos, independente do conteúdo, desde que a questão constitucional seja formulada em abstrato, de acordo com a doutrina (BRANCO; MENDES, 2017, p. 1265-1267; BARROSO, 2012, p. 199), o fato é que, como visto, no julgamento proferido na ADI 4874-DF, entendeu-se necessário que os atos normativos infralegais em sede de regulação sanitária — no caso a RDC 14/2012 da Anvisa — sejam qualificados pelas características de abstração, generalidade e impessoalidade, para efeito de cabimento do controle de constitucionalidade concentrado em sede de ADI¹¹.

Não se pode negar que isentar os atos infralegais dotados de generalidade e abstração em sede de regulação em vigilância sanitária do controle de constitucionalidade, além de implicar, conforme articulou a relatora ministra Rosa Weber em seu voto, um verdadeiro “paradoxo”, na medida em que ficariam submetidas apenas as leis do Congresso Nacional com mesmas características, consistiria igualmente na ausência de garantia de efetividade do princípio da reserva legal, do dever estatal de proteção à saúde e dos direitos fundamentais relacionados, ou mesmo não haveria afastar eventual ofensa. Portanto, é possível inferir do julgamento da ADI 4874-DF a possibilidade de controle concentrado de constitucionalidade de ato normativo infralegal se for revestido, em síntese, de inovação ou autonomia, bem assim de abstração, generalidade e impessoalidade.

Em outro julgamento no STF em que se tratou do cabimento do controle concentrado de constitucionalidade de RDC por ADI, enquanto ato infralegal federal decorrente do exercício da regulação da vigilância sanitária pela Anvisa, foi ADI 5.543¹² – Distrito Federal. Nessa ação, discutiu-se a constitucionalidade de normas protetivas de saúde infralegais que restringem a doação de sangue por grupos e não por condutas de risco, sendo que o Plenário do STF em 11/05/2020, por maioria, nos termos do voto do relator ministro Edson Fachin, julgou procedente o pedido, declarando-se a inconstitucionalidade do inciso IV do art. 64 da Portaria 158/2016 do Ministério da Saúde e da alínea “d” do inciso XXX do art. 25 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 34/2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Considerando que a ação ingressou no mérito e teve por objeto os precitados atos normativos infralegais, conclui-se, portanto, que foi conhecida, tendo ao STF admitido o cabimento da ADI em face da precitada RDC.

No voto do relator, sustentou-se o conhecimento da ADI em face dos atos infralegais impugnados, quais sejam, o art. 64, IV, da Portaria 158/2016 do Ministério da Saúde, e o art. 25, XXX, “d”, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 34/2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ao argumento de que são atos normativos cujo conteúdo apresenta “abstração, generalidade e impessoalidade”, revestindo de “alta densidade normativa”, não se confundindo com meros atos regulamentares. Logo, na precitada ADI, concluiu-se pela possibilidade de controle concentrado de constitucionalidade mediante ADI da referida RDC, enquanto ato normativo infralegal revestido de abstração, generalidade e impessoalidade.

Assim, a partir da referida jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e da doutrina supracitada, na impugnação em sede de ADI de resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa, enquanto ato normativo infralegal federal relativo à regulação em vigilância sanitária — e portanto no contexto da realização do dever estatal de proteção normativa da saúde —, em face do princípio da reserva legal, é possível concluir que: a) não se admite o cabimento de ADI em face de normas secundárias ou infralegais se forem subordinadas às normas primárias ou originárias, se apenas lhe reproduzirem o conteúdo, porquanto será caso de eventual ofensa indireta ao parâmetro constitucional; b) os atos normativos infralegais, para cabimento de ADI, deverão ter características de inovação ou, ao menos, autonomia em face da norma primária, além de abstração, generalidade e impessoalidade.

¹¹ Inclusive o ministro Edson Fachin, em seu voto, também considerou que o ato normativo da Anvisa era qualificado pela “abstração”, “impessoalidade” e “generalidade”, apresentando “alta densidade normativa”, de modo que poderia ser objeto de ação direta de inconstitucionalidade, conhecendo da ação.

¹² Publicado no DJE 211 em 26/08/2020 (julgado em 11/05/2020).

6 Conclusão

Diante do que foi exposto, constatou-se que o direito à saúde, enquanto direito fundamental social, além de poder significar uma pretensão do indivíduo de uma prestação fática perante Estado, pode também implicar outros efeitos normativos, que repercutirão nas causas de pedir das demandas relativas a esse direito social. Nesse contexto, viu-se que o dever estatal de proteção à saúde tem previsão expressa no art. 196 e se subentende nos arts. 6º, 197, 198 e 200 da Constituição Federal, consistindo na proteção e promoção estatal do direito fundamental à saúde dos indivíduos em face dos próprios poderes públicos ou de terceiros. Trata-se de uma das funções reveladas pela dimensão objetiva dos direitos fundamentais, mas que pode corresponder a uma correlata posição jurídica de direito subjetivo individual de proteção fática e ainda de proteção normativa, já que, segundo Robert Alexy, os direitos sociais têm caráter prestacional e uma interpretação objetiva pode coexistir com uma interpretação subjetiva, mas não subsistir sem esta. Igualmente, verificou-se que o dever de proteção estatal à saúde, seja decorrente de uma perspectiva de obrigação objetiva, seja de uma posição jurídica correlata ao direito subjetivo de proteção normativa, pode se apresentar como princípio, dependendo, portanto, de otimização, conformação e restrição legislativa para sua efetividade.

Também foi assinalado que, diante do enunciado do art. 200 da CF, a partir das normas de direito à organização para efetivação do direito à saúde, subentende-se também o dever estatal de proteção normativa da saúde, tendo em vista as atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), como as exercidas na vigilância sanitária, que dependem de prestação normativa para sua realização. Na vigilância sanitária, a realização do dever de proteção normativa da saúde se dá também mediante intermediação legislativa, pelo que a regulação normativa deve observância ao princípio da legalidade, que compreende a noção de reserva legal, não só absoluta, mas também relativa, na qual, apesar da exigência formal de lei, permite-se que esta fixe parâmetros a serem observados para atuação por intermédio de ato infralegal.

Assim, constatou-se que a regulação normativa infraconstitucional em vigilância sanitária é uma das formas de concretização do dever estatal de proteção normativa da saúde, inclusive mediante lei ou ato infralegal. Entre os possíveis dispositivos normativos em sede de regulação normativa em vigilância sanitária que conformam, restringem e realizam o dever estatal de proteção à saúde, destacaram-se os atos normativos administrativos infralegais, inclusive de agência reguladora federal, como é o caso das resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no exercício de sua competência normativa referente aos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Ressaltou-se ainda que o exercício da regulação por ato normativo infralegal é compatível com o princípio da reserva legal relativa, mediante a observância dos limites e requisitos legais.

Outrossim, verificou-se que o sistema de controle contemporâneo de constitucionalidade previsto na Constituição Federal de 1988 funciona também como meio de garantia da eficácia das normas de direito fundamentais, individuais ou sociais, inclusive porque os poderes públicos estão vinculados à eficácia imediata dos direitos fundamentais, e, portanto, à efetivação da posição jurídica de direito-dever de proteção normativa da saúde, o que, juntamente com a rigidez e supremacia da Constituição Federal, corrobora na compreensão da centralidade desses direitos no sistema jurídico e também das funções decorrentes da sua dimensão objetiva. Em face disso, verificou-se haver o dever constitucional de atuação do Poder Judiciário na garantia da efetivação do direito fundamental à saúde, inclusive da sua posição jurídica de direito-dever de proteção normativa, por meio do controle de constitucionalidade da regulação normativa da vigilância sanitária, o que também repercute na possibilidade de justiciabilidade em decorrência desse direito fundamental e respectiva posição jurídica direito.

Ademais, constatou-se que, antes de saber se há ou não inconstitucionalidade material ou formal, a questão preliminar está em verificar se a regulação em vigilância sanitária, por intermédio de ato infralegal oriundo de agência reguladora federal, considerando a atribuição de poder normativo por lei, pode ser objeto de controle concentrado em sede de ADI, conforme a suposta ofensa à Constituição seja considerada direta ou indireta.

Em suma, no tocante à possibilidade de cabimento do controle concentrado de constitucionalidade de atos normativos infralegais, não se verifica, ainda, na doutrina um entendimento uniforme, específico e sedimentado relativamente ao exercício do poder regulador, conquanto haja orientação no sentido da possibilidade de controle

concentrado em sede de ADI desses atos infralegais quando dotados da característica da autonomia ou ainda quando violar os limites da lei regulada.

A atual jurisprudência do STF, por sua vez, tem-se inclinado no sentido da possibilidade de cabimento de ADI cujo objeto seja ato normativo infralegal federal de agência reguladora, notadamente em sede de regulação em vigilância sanitária, não se verificando, portanto, haver orientação defensiva no particular. Dessa feita, a partir da referida jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e da doutrina supracitada, é possível concluir que, no controle concentrado de constitucionalidade em sede de ADI de resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa, enquanto ato infralegal normativo federal decorrente do exercício da regulação em vigilância sanitária por essa agência reguladora, prevalece a seguinte orientação: a) não se admite o cabimento de ADI em face de normas secundárias ou infralegais se forem subordinadas às normas primárias ou originárias, se apenas lhe reproduzirem o conteúdo, porquanto será caso de eventual ofensa indireta ao parâmetro constitucional; b) os atos normativos infralegais na regulação em vigilância sanitária, para cabimento de ADI, deverão ter, como características, inovação ou, ao menos, autonomia em face da lei que outorgou o poder normativo, além de abstração, generalidade e impessoalidade, não podendo ter objeto determinado e destinatários certos; c) a ADPF poderá ser convertida em ADI caso o ato infralegal impugnado exorbite os limites da atribuição do poder normativo e seja dotado de caráter abstrato e autônomo, o que reforça a possibilidade de cabimento do controle concentrado em face de atos infralegais normativos federais com tais características.

Por fim, constata que tal orientação, relativa à jurisdição constitucional, converge no sentido de se garantir a efetivação do princípio da legalidade e da reserva legal, do dever estatal de proteção à saúde e dos direitos fundamentais relacionados à regulação em vigilância sanitária.

7 Referências

ALEXY, Robert. *Direito, razão, discurso: estudos para a filosofia do direito*. 2. ed. rev. Tradução: Luís Afonso Heck. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Tradução: Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

ARAGÃO, Alexandre Santos. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de direito regulatório*. 5. ed. rev. ampl. Londres: Laccademia Publishing, 2019. E-book.

BARROSO, Luís Roberto. *O controle de constitucionalidade no direito brasileiro: exposição sistemática da doutrina e análise crítica da jurisprudência*. 6. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2012.

BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização*. 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de direito constitucional*. 12. ed. rev. e atual. São Paulo, Saraiva, 2017.

BRASIL. [Constituição (1988)]. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 4 maio 2021.

BRASIL. *Lei nº 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. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 4 maio 2021.

BRASIL. *Lei nº 9.882, de 3 de dezembro de 1999*. Dispõe sobre o processo e julgamento da arguição de descumprimento de preceito fundamental, nos termos do § 1º do art. 102 da Constituição Federal. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9882.htm. Acesso em: 27 dez. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação direta de inconstitucionalidade nº 4874/DF – Distrito Federal*. Requerente: Confederação Nacional da Indústria. Relatora: ministra Rosa Weber. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur397310/false>. Acesso em: 23 dez. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação direta de inconstitucionalidade nº 5504/DF – Distrito Federal*. Requerente: Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços – CNS. Relator: ministro Dias Toffoli. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho633285/false>. Acesso em: 23 dez. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Medida Cautelar na Ação direta de inconstitucionalidade nº 996/DF – Distrito Federal (ADI 996 MC)*. Requerente: governador do Estado de São Paulo. Relator: ministro Celso de Mello. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur36185/false>. Acesso em: 10 maio 2021.

BRASIL.. Supremo Tribunal Federal. *Medida Cautelar na Ação direta de inconstitucionalidade nº 4105/DF – Distrito Federal*. Requerente: governador do Distrito Federal. Relator: ministro Marco Aurélio. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur179475/false>. Acesso em: 27 dez. 2022.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional: teoria da constituição*. 5. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 2002.

CARDOSO, Henrique Ribeiro. *O poder normativo das agências reguladoras*. 2. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Limites da função reguladora das agências diante do princípio da legalidade. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (coord.). *Direito regulatório: temas polêmicos*. 2. ed. rev. e ampl. Belo Horizonte: Fórum, 2017. E-book.

DIAS, Maria Tereza Fonseca; GUSTIN, Miracy B. S. *(RE)pensando a pesquisa jurídica: teoria e prática*. 4. ed. rev. e atual. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.

FERRAZ JR., Tercio Sampaio. *A Ciência do direito*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner; SARLET, Ingo Wolfgang. *O Direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas*. In: RÉ, Aluísio lunes Monti Ruggeri (org.). *Temas aprofundados da defensoria pública*. I. 2. ed. Salvador: JusPodivm, 2014. V. 1.

FINE, Toni M. *Introdução ao sistema jurídico anglo-americano*. Tradução: Eduardo Saldanha. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2011.

MANCUSO, Rodolfo de Camargo. *Recurso extraordinário e recurso especial*. 11. ed., atual. e ampl. de acordo com a Leis 11.417/2006, 11.418/2006, 11.672/2008 e emendas regimentais do STF e do STJ. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira. *Controle concentrado de constitucionalidade: comentários à Lei n. 9.868, de 10/11/1999*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

MENDES, Gilmar Ferreira; VALE, André Rufino do. Art. 5º, II. In: CANOTILHO, J. J. Gomes *et. al. Comentários à constituição do Brasil*. 2. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

MORAES, Alexandre de. *Direito constitucional*. 17 ed. São Paulo: Atlas, 2005.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Natureza jurídica, competência normativa, limites de atuação*. *Revista Direito Administrativo, Rio de Janeiro*, v. 215, p. 71-83, jan./mar., 1999.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *Constitucionalização do direito administrativo: o princípio da juridicidade, a releitura da legalidade administrativa e a legitimidade das agências reguladoras*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010.