



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA**

**MESTRADO EM CIÊNCIAS
ÁREA: SAÚDE PÚBLICA
CONCENTRAÇÃO: SAÚDE, TRABALHO E AMBIENTE.**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**TÍTULO: Estado, Direito e Saúde: considerações sobre a
formalização do Direito Sanitário e sobre o conceito de
Vigilância Sanitária.**

**Mestranda: Patrícia Fernandes da Silva Nobre
Orientador: Prof. Dr. William Waissmann**

Rio de Janeiro, Janeiro, 2006.

N754e

Nobre, Patrícia Fernandes da Silva

Estado, direito e saúde: considerações sobre a formalização do direito sanitário e sobre o conceito de vigilância sanitária. / Patrícia Fernandes da Silva Nobre. Rio de Janeiro: s.n., 2006. [71]p.

Orientador: Waissmann, William.

Dissertação de Mestrado apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública

1. Direito Sanitário 2. Vigilância Sanitária 3. Legislação Sanitária. I. Título

CDD – 20. ed. – 344.0321

**Estado, Direito e Saúde: considerações sobre a formalização do
Direito Sanitário e sobre o conceito de Vigilância Sanitária.**

**State, Law and Health: considerations on the formalization of Health
Laws and on the concept of Sanitary Surveillance.**

**Dissertação apresentada à Escola Nacional de
Saúde Pública para obtenção do título de Mestre
em Ciências.**

Autor: Patrícia Fernandes da Silva Nobre

Orientador: Prof. Dr. William Waissmann

2006

À memória dos meus avós paternos e maternos e suas ricas histórias que me trouxeram a este exato momento, e principalmente de minha avó **Leylah**, por quem nutro profunda **saudade**.

Ao meu **filho**, simplesmente por **existir**, e ser a **razão** da minha existência.

Agradecimentos

Agradeço ao meu **orientador William Waissmann** pela infinita paciência e pelo seguro leme destes conturbados dois anos.

A **William Waissmann**, a pessoa, pela alegria que foi trabalhar com ele, sabendo o quanto é difícil aturar uma orientanda tão complicada quanto eu sou, seja como pessoa, seja como profissional por vezes irracional; agradeço também a ele por ter mantido a fé em mim e naquilo em que nós professamos por anos de nossas vidas, a Vigilância Sanitária, e ter me ajudado a produzir algo que acredito será de valia para todos que são apaixonados por este tema.

Às Professoras Sílvia Gerschman e Carmen Marinho pelas excelentes contribuições ao meu projeto final durante o meu exame de qualificação e pela participação na banca desta dissertação.

Aos professores André Gemal e Heloísa Pacheco pela participação na banca de avaliação deste trabalho.

Gostaria de agradecer também aos meus colegas de turma e a **todos** aqueles que, de maneira direta e indireta (e todos vocês sabem quem são) me auxiliaram a chegar até este momento: **eu os amo**.

Segue o teu destino,
Rega as tuas plantas,
Ama as tuas rosas.
O resto é a sombra
De árvores alheias.

A realidade
Sempre é mais ou menos
Do que nós queremos.
Só nós somos sempre
Iguais a nós-próprios.

Suave é viver só.
Grande e nobre é sempre
Viver simplesmente.
Deixa a dor nas aras
Como ex-voto aos deuses.

Vê de longe a vida.
Nunca a interrogues.
Ela nada pode
Dizer-te. A resposta
Está além dos deuses.

Mas serenamente
Imita o Olimpo
No teu coração.
Os deuses são deuses
Porque não se pensam.

Ricardo Reis, 1-7-1916

Resumo

A partir da compreensão do Direito como interface entre Estado e Sociedade, discute-se mutações que estão ocorrendo no Direito com o surgimento de questões relativas à saúde, de acordo com um novo modo de pensar que vai além da relação saúde-doença e adentra a idéia de saúde como bem-estar bio-psico-social, quando se prioriza o debate sobre a Vigilância Sanitária. Analisa-se, ainda, sob um prisma jurídico-normativo, o conceito de Vigilância Sanitária (VISA) conforme expresso na Lei 8.080/90, usando uma técnica de interpretação baseada em análise zetética e pragmática da norma, utilizando-se a linguagem e o sistema normativo como referenciais básicos.

Palavras-chave: direito sanitário, vigilância sanitária, normatividade

Abstract

Understanding the Laws as an interface between State and Society this thesis discusses the changes occurring within the Law field with the rise of issues related to Health accordingly to a new model of thinking which goes beyond the relation health/illness and enters the idea of Health as bio-psycho-social well-being, when placing priority on the Sanitary Surveillance debate. It is also analysed through the juridical-normative approach the concept of Health Surveillance as expressed on the Law 8.080/90, using an interpretation technique based on a zethetic and pragmatic analysis of the norm, using language and the normative system as basic references.

Key-words: health laws, sanitary surveillance, normativity.

Sumário

Dedicatória	Pg. 03
Agradecimentos	Pg. 04
Epígrafe	Pg. 05
Resumo	Pg. 06
Abstract	Pg. 07
Índice	Pg. 08
Lista de abreviações	Pg. 09
1. Introdução	Pg. 10
1.1 O Estado Regulador	Pg. 12
1.2 Direito, Saúde, Vigilância Sanitária	Pg. 16
2. Objetivos	Pg. 22
2.1 Objetivo Geral	
2.2 Objetivos específicos	
3. Método	Pg. 23
4. Conclusão	Pg. 27
5. Bibliografia	Pg. 29
Anexo I – Artigo I	Pg. 32
Anexo II – Artigo II	Pg. 33

Lista de Abreviações

CDC – Código de defesa do Consumidor

VISA – Vigilância Sanitária

ANP – Agência Nacional do Petróleo

ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

LOS – Lei Orgânica da Saúde

CF – Constituição Federal

CTN – Código Tributário Nacional

CPC – Código de Processo Civil

SUS – Sistema Único de Saúde

AP – Administração Pública

1 - Introdução

De acordo com Bauman¹, o Estado moderno surgiu como uma força de ordenamento das sociedades por preceitos racionais, e, nestas, passa a planejar e executar as tarefas que julgava necessárias para o bom andamento de seu próprio projeto: um estado jardineiro determinado a cultivar de forma ordeira as plantas corretas e sadias, e eliminar as ervas daninhas ou as plantas malsãs, podando e arrancando-as. O ordenamento, a necessidade de classificação e de ações centradas numa lógica racional se materializa num Estado legiferante, isto é, produtor de leis, normas aprioristicamente tomadas como expressão da supremacia da razão. A identificação do Estado moderno com a função normativa é clara, e conforme evoluiu para um Estado democrático, a expressão “Estado democrático de direito” melhor ainda o descreve.

No dizer de Bobbio², o Estado de direito é o que tem “*como princípio inspirador a subordinação de todo poder ao direito, do nível mais baixo ao mais alto, através daquele processo de legalização de toda ação de governo que tem sido chamado, desde a primeira constituição escrita da idade moderna de ‘constitucionalismo’*”. O Estado é constituído por uma lei, e esta é a sua fonte de legitimação, seu guia, sua carteira de identidade. E o processo racional legiferante é, como descrito por Bauman¹, um processo profundamente identificado com a Modernidade.

Ao longo do século XX, este Estado, mesmo com diferentes matizes espaciais, se conformou num promotor de bem-estar social, incorporando funções de fomento e empresariamento da atividade econômica, de modo a sustentar a melhoria da qualidade de vida das populações. Na década de 70, mediante um concerto de fatores diversos, iniciou-se o declínio deste tipo de atuação estatal, verificando-se enormes mudanças no papel do Estado, no mundo do trabalho e nas relações sociais. De fato, a crise do Estado Providência abriu caminho para a implementação de agendas afinadas com teorias liberais de redução da atuação do Estado e

geradoras de outras estratégias administrativas e instrumentos de governança.^{3,4}

O Direito se configura em uma ciência do Estado, sendo um construtor do Estado, algo que também o constitui e por ele é constituído, e é um instrumento que estabelece um espaço onde a sociedade se coloca perante o Estado (este ser construído) e interage com ele. O Direito, pela sua identificação com o Estado democrático moderno, é obrigado a romper com idéias de um ordenamento de pólos simétricos, de separação e judicialização exatas, para enfrentar a sua própria multidimensionalidade, manifesta nas novas especialidades que emergem das mudanças sociais, tecnológicas, econômicas e políticas, bem como das demandas crescentes feitas por esta nova realidade.^{5,6,7}

1.1 Estado Regulador

A noção de Direito é intrínseca à idéia de justiça, não necessariamente uma justiça moral, mas aquilo que é acordado por meio de pronunciamentos que podemos denominar de normas ou leis. A idéia de regular é natural ao direito como estipulação de condutas, regras, fazeres e não fazeres, mesmo onde o Direito é costumeiro. A maneira e os objetivos pelos quais a regulação se dá, bem como a maneira pela qual ela se implementa são extremamente lábeis e pertinentes a um momento histórico e a um concerto específico de fatores sociais, econômicos e culturais, que se definem localmente num ordenamento jurídico, que não é isolado, mas que se relaciona com o que lhe é interno e externo⁸.

A crise do Estado como conhecido até o final dos anos 70 veio a produzir novas formas de governança, a reformular maneiras de intervenção no domínio econômico, a reconfigurar a posição do Estado como promotor ou garantidor do bem estar social. A forma deste novo Estado, múltipla e necessariamente influenciada pelos contextos locais e trocas globais, permite falar mais propriamente não de um Estado regulador com características definidas rigidamente, mas de modelos reguladores^{3,4,6}.

A regulação, como estratégia de intervenção, passa a incluir outros recursos que o Estado disponibiliza, não mais a lei e as normas, ou o processo judicial, mas a mediação, a proposição de acordos, por exemplo. Entretanto, órgãos públicos executivos típicos, como Secretarias, têm pouca discricionariedade para decidir qual a forma de intervenção. Um Estado regulador, assim, não implica na criação de um estado mínimo, mas na formulação de uma outra estratégia de intervenção, que assume formas e peculiaridades locais. Um órgão regulador, de impositor, passa a ter também a possibilidade de ser mediador, trazendo para um espectro de legalidade, isto é, o direito de mediar, o direito de emitir normas, de optar por estratégias de intervenção. Isto não elimina o poder de polícia do Estado, mas o reserva para as situações em que o exercício deste seja inevitável⁸.

De fato, a regulação tem por objetivo fundamental a harmonização de interesses setoriais por meios preferencialmente não impositivos, mas sim negociais ou judicantes, buscando o consenso entre partes: o ente regulador entra numa relação de partes como um ator com interesses próprios a representar, mas ao mesmo tempo como árbitro. As suas funções básicas podem ser definidas como fomento e regulação, isto é, o estímulo ao desenvolvimento de determinada atividade setorial de acordo com interesses coletivos, e a regulação ou harmonização desta atividade, corrigindo distorções e/ou deficiências nos mercados. Sendo uma forma de intervenção estatal, pode ser considerada assim leve, em oposição à formas mais impositivas de controle sobre as atividades econômicas e sociais^{9,10}.

Moreira Neto⁹ aponta o trabalho de George Stigler no desenvolvimento de uma teoria da regulação em que esta seria fundamentada na necessidade de intervir na economia quando houvesse um desequilíbrio do sistema, ou falhas nos mercados, dentro de uma teoria sócio-jurídica sistêmica. Marçal Justen Filho⁸, por outro lado, dedica intenso trabalho a definir as finalidades da regulação sob diferentes prismas ideológicos.

No esteio do processo das privatizações, parte do projeto de reforma do Estado brasileiro iniciado nos anos 80, e que encontrou seu ápice no final dos anos 90, foi introduzido o modelo de agências reguladoras como estrutura de intervenção do estado na economia previsto na CF¹¹ em relação a duas áreas de domínio específico: energia e telecomunicações. Esta previsão constitucional, tomada como princípio, serviu de base para a criação de diversas outras agências, fato que não encontra respaldo pacífico na doutrina pátria¹¹.

As agências reguladoras brasileiras são entes administrativos, dotados de poder normativo e personalidade jurídica própria como autarquias de regime especial conforme as leis que as instituem^{8,9,10,12}.

As agências serviriam a princípio como garantidoras de uma intervenção estatal não política, mas técnica, assegurando os investimentos que empresas privadas viessem a fazer como concessionárias ou autorizadas

de serviços públicos, ou de atividades econômicas em setores que anteriormente eram monopólio estatal por meio de seus entes administrativos diretos ou indiretos^{8,9,10,12}. Se é o Estado que permite a existência de um mercado, a intervenção do Estado por meio de uma agência reguladora, autarquia de regime especial, garantiria a livre concorrência e a possibilidade de um equilíbrio do mercado que favoreceria o interesse público⁹.

De acordo com a doutrinadora Maria Silvia Zanella Di Pietro¹², uma autarquia é uma pessoa jurídica de direito público que possui as seguintes características: a) criação por lei; b) personalidade jurídica pública; c) capacidade de auto-administração; d) especialização dos fins ou atividades; e) sujeição a controle ou tutela.

Uma autarquia é, portanto, uma das formas de descentralização administrativa, estando, todavia, impedida de desenvolver atividades diversas daquelas que lhe foram determinadas pela lei de instituição. O regime especial diz respeito em regra à maior autonomia em relação à Administração direta, à estabilidade de seus dirigentes garantida por mandatos fixos não coincidentes com os mandatos legislativos e executivos, e pelo, ao menos em nível teórico, caráter final de suas decisões, uma vez que constitucionalmente (art 5º, XXXV, da CF¹¹), esta impossibilidade de apreciação de suas decisões por outros órgãos ou entidades da Administração Pública (AP) não impede que estas decisões sejam revistas pelo poder judiciário¹².

Para que uma agência possa usar de seu poder normativo em sua área de atuação, é preciso que esta área seja deslegalizada. Neste caso, é possível a emissão de normas sobre determinada matéria sem que estas precisem passar pelo processo legislativo, considerado lento, de implicações políticas sérias, e normalmente pouco afinado com as necessidades técnicas setoriais. A deslegalização, entretanto, somente pode ser feita mediante uma outra lei, respeitados os dispositivos constitucionais que vedam a delegação de competências e a deslegalização de determinadas áreas⁹.

Uma vez deslegalizada uma determinada área, ficaria a agência com relativa liberdade para atuar emitindo normas ou procedimentos de natureza técnica, buscando uma progressiva despolitização das decisões necessárias à atividade reguladora. Destarte, buscaria uma neutralidade política, privilegiando a avaliação técnica da necessidade e do método de intervenção, de acordo com a sua lei de instituição⁹.

Porém, cabe reiterar que esta prática, a deslegalização, é extremamente limitada no direito brasileiro. O Legislativo pode delegar poder legiferante ao Executivo mediante expressa autorização constitucional, porém é controverso se pode o Poder Executivo delegar estes mesmos poderes que lhe foram delegados a outro, no caso a uma entidade autárquica^{8,9}.

A suposta eficiência deste modelo interventor se estendeu para o ordenamento social, descrito no artigo 193 da CF.¹¹, dando margem a criação de agências destinadas à regulação social, como agências ou organizações sociais, que dotadas de repasse de verbas e auferindo receitas próprias, poderiam, sob uma ótica gerencial, melhor atingir metas propostas por um contrato de gestão firmado entre estas e a Administração direta, a saber, os ministérios. Esta forma de atuação inclui a Saúde com a criação das ANVISA e ANS⁸. Todavia, cabe um modelo tão gerencial à definição de VISA constante na LOS?

1.2 Direito, Saúde, Vigilância Sanitária

O processo de produção capitalista é, na atualidade, intensamente ordenado pela demanda, que é fomentada por um complexo de atividades de marketing e de vendas, que na verdade tornam não o produto, mas o processo de criação de demanda por este produto tão ou mais importante do que a realização ou produção efetiva, física do mesmo ^{13,14}.

O homem, também, se torna um produto, não se podendo mais falar em emprego, mas em trabalho ou atividade com uma empregabilidade relativa, isto é, pessoas ou elementos com aptidões que podem ser utilizados para determinadas tarefas, e que a estas aptidões devem agregar qualidades outras que o façam interessante à empresa, e que, todavia, não indiquem um vínculo. Valoriza-se a independência destes em relação à estrutura empresarial, à capacidade de gerenciar o próprio tempo, na medida do possível seu modo de trabalho, e a sua reificação deixa de ser como uma engrenagem do esquema fordista tradicional, mas como um produto, consumível rapidamente, e rapidamente disponível ^{13,14}.

As interações passam a se dar num nível de consumo, de trocas e se caracterizam por uma natureza contratual implícita. No Direito brasileiro, o CDC (Lei 8.078/90)¹⁵ passou a regular as relações de consumo, estabelecendo os seguintes atores e fatores:

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

(continua)

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

§ 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

§ 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

A partir da publicação do CDC ¹⁵, se tem uma postulação da saúde que a insere em relações de consumo como produto e como serviço, independente de estas relações serem advindas de atividades tipicamente econômicas, isto é, onde as trocas se baseiam em algum tipo de remuneração, uma vez que estas relações são protegidas em benefício da ordem pública e do interesse social. As relações de consumo passam a ter uma tutela especial do Estado, na forma de normas específicas e da possibilidade de acesso à tutela de direitos por meio de instrumentos processuais como ações coletivas, ações civis públicas, dentre outras,

algumas das quais inspiradas no direito norte-americano, onde o direito consumerista é de acesso mais direto e comum.

Sob um aspecto consumerista, a VISA deveria ter um papel importante pelo alcance que tem no processo produtivo, garantindo a segurança de produtos e serviços, o que deveria incluir a saúde dos trabalhadores neles envolvidos. A CF¹¹, em seu artigo 200, II, inclui a VISA na competência do SUS, formalizado pela lei 8.080/90¹⁶, Lei Orgânica da Saúde (LOS), onde encontra definição no artigo 6º, inciso I, alínea a, § 1º e seus incisos.

VISA se configura como um poder de polícia específico da AP, direcionado tanto à própria Administração, em sua condição de produtora de bens de consumo (medicamentos, por exemplo) ou prestadora de serviços de interesse da saúde, como aos particulares¹⁷.

Como atividade obrigatoriamente estatal, a VISA se vê obrigada a aderir aos princípios balizadores do Direito Administrativo (DA) entre os quais cabe destacar o da legalidade e o da supremacia do interesse público sobre o particular, que por sinal não são exclusivos deste ramo do Direito, mas sim de todos os ramos do Direito Público¹⁰.

Segundo o princípio da legalidade, a AP só pode fazer o que a lei permite, assim não pode, por simples ato administrativo, conceder direitos, criar obrigações, impor vedações. Ela é dependente da lei^{12,17}.

O princípio da supremacia do interesse público, *“é inerente à atuação estatal e domina-a, na medida em que a existência do Estado justifica-se pela busca do interesse geral. Em razão dessa inerência, deve ser observado mesmo quando as atividades ou serviços públicos forem delegados aos particulares”*¹⁸. A aderência a tais princípios se torna então primordial para as ações de VISA, bem como para a elaboração de qualquer ato normativo que venha a disciplinar a matéria, sob pena de quebra da segurança jurídica, isto é, da segurança que tem o cidadão na existência e na garantia de seus direitos. A discricionariedade da AP, tema debatido entre os doutrinadores, encontra sempre limites na própria

lei que a institui e no ordenamento jurídico como um todo de conceitos e atos necessariamente interligados¹².

Sendo uma instância de Saúde Pública entronizada no SUS¹⁶, a VISA é um serviço próprio do Estado, com características especiais que a tornam de interesse público relevante. Tem incalculável impacto social e econômico, representando interesses diversos, desde as questões ambientais, à assistência à saúde, à produção de materiais para a saúde e medicamentos, ao mercado de bens e de serviços de interesse da saúde, e à produção de bens de interesse da saúde¹⁹.

A pressão de grupos econômicos e também fortes demandas sociais que colocavam em cheque a credibilidade dos órgãos de VISA no Brasil, no início dos anos 90, gerou uma massa crítica que levou à adoção de uma estrutura de intervenção, uma agência reguladora, inovadora no ordenamento jurídico brasileiro e que ao mesmo tempo não representava de fato o resultado de um amplo debate entre os setores interessados e envolvidos neste campo^{21,22}.

As discussões acerca de um novo modelo de intervenção em VISA e qual seria realmente sua abrangência geraram uma medida provisória, a MP 1.791/98, seguindo basicamente o desenho das agências ANATEL e ANP. Num processo legislativo acelerado por acertos políticos da base governista²¹, a MP foi convertida na Lei 9.782/99²². Esta não revoga a antiga Lei de Vigilância Sanitária²³ (Lei nº. 6.360/76) e designa a nova autarquia como aplicadora do disposto na Lei de Infrações Sanitárias, a Lei 6.437/77²⁴. Seus poderes normativos não podem ser iguados ao emanado do processo legislativo (o que seria uma agressão ao princípio da separação dos poderes), caindo na zona enevoadada da falta de consenso doutrinário a respeito da natureza e legitimidade das normas que produz.

De acordo com Di Pietro²⁵, agências como a ANVISA “não podem regular matéria não disciplinada em lei, porque os regulamentos autônomos não têm fundamento constitucional no direito brasileiro, nem podem regulamentar leis, porque essa competência é prerrogativa do Chefe do Poder Executivo e, se pudesse ser delegada, essa delegação

teria que ser feita pela autoridade que tem o poder regulamentar e não pelo legislador”. Continua Di Pietro²⁵ afirmando que “as normas que podem baixar resumem-se ao seguinte: (a) regular a própria atividade da agência por meio de normas de efeitos internos; (b) conceituar, interpretar, explicitar conceitos jurídicos indeterminados contidos em lei, sem inovar na ordem jurídica”.

Tal limitação no poder normativo vai de choque ao que seria o objetivo de uma agência reguladora, o qual seria uma intervenção técnica, ágil, de maneira a responder com eficiência às demandas do mercado e da sociedade.

A crítica à importação do modelo regulador para o direito brasileiro sem fundamentação constitucional expressa ou inequívoca é central no discurso de Di Pietro¹². Marçal Justen Filho⁸, ainda que teça severas críticas a esse movimento, busca uma solução conciliatória, indicando que na impossibilidade de se refutar a existência das mesmas no atual contexto, é preciso que elas, as agências reguladoras, funcionem para o que elas são estruturalmente competentes, e com este fim busca no Direito comparado sustentação teórica. Carvalho, Machado e Timm¹⁰ tendem a concordar com Di Pietro. Moreira Neto⁹ espousa a intervenção regulatória como ideal, adotando a importação de instrumentos e conceitos alienígenas ao direito brasileiro, onde também se alinha Alexandre Aragão²⁶.

Pudemos rapidamente ver um quadro em que a questão “agência reguladora” não é um ponto pacificado entre os doutrinadores que se debruçaram sobre o tema, e a “agencificação” da Saúde e VISA não foge a este impasse.

A utilização deste modelo agencial voltado para os temas de saúde deve se tornar objeto de debate. No caso da VISA, há que se promover uma discussão ampla pelo viés jurídico-normativo do que seria o objeto da VISA para sua formalização e conseqüente legitimação, porém esta não pode se tornar pétrea no sentido de impedir a evolução da aplicação

conceitual, e por que não dizer, procedural, aos casos concretos que surgem diuturnamente.

Nesta dissertação são debatidas questões relativas à formalização de uma área de conhecimento que atenda necessidades da prática de VISA, mais especificamente questões relativas à formalização de um direito administrativo sanitário, e também a análise, sob o prisma jurídico-normativo, do conceito de VISA, compreendendo-se que as arguições postas não se encerram no texto e a temática deve alimentar a discussão e gerar parâmetros e instrumentos de análise posterior.

2 – Objetivos

2.1 - Objetivo Geral

- Analisar questões relativas à formalização de um Direito Sanitário Brasileiro, em especial aspectos relacionados à Vigilância Sanitária, e o conceito de Vigilância Sanitária expresso em norma.

2.2 - Objetivos específicos:

- Discutir a formalização de um Direito Sanitário Brasileiro, sob o prisma das ciências sociais e da doutrina jurídica, revisando as relações entre o Direito, o Estado e a Saúde Pública, em especial a VISA.
- Analisar, por um viés jurídico-normativo, o conceito de VISA expresso na Lei Orgânica de Saúde (Lei 8080/90)¹⁶.

3 - Método

A dissertação é apresentada sob a forma de dois artigos científicos, acrescidos de Introdução, Objetivos, Métodos e Conclusão. O primeiro artigo, apresentado no anexo 1, foi elaborado durante o curso e publicado no ano de 2005, na revista periódica “Ciência e Saúde Coletiva”, tendo como título: “Normatização, o Estado e a Saúde: questões sobre a formalização do direito sanitário”. O segundo artigo, também elaborado durante o curso, e que tem como título: “O Conceito de Vigilância Sanitária: uma análise jurídico-normativa”, já está formatado para publicação segundo as diretrizes dos “Cadernos de Saúde Pública”, e é apresentado no anexo 2.

Conceber²⁷ significa desenvolver em si, gerar, formar uma idéia, inventar, imaginar, criar por meio de uma reflexão, perceber, elaborar. Deste verbo latino deriva o substantivo conceito o qual significa uma representação mental, abstrata e geral, de um objeto, uma representação simbólica cujo significado engloba objetos que possuem características comuns. O conceito, por si, substitui o objeto como imagem mental. Definir²⁷, por outro lado, implica na compreensão extensa dos elementos constitutivos de um conceito. Se expressa como uma proposição que delimita um conceito e assim não o excede.

Transposta para o direito, a tarefa de conceituar e definir ganha matizes específicos, dado a necessidade de uma operacionalidade destes conceitos dentro de uma prática jurisdicional, isto é, dentro de uma realidade que visa a composição de interesses diversos dos muitos atores que, ao relacionarem-se entre si, constituem um sistema jurídico-normativo²⁸.

Interpretar a norma implica na articulação dos diversos conceitos nela inclusos, de modo a tornar claro o que parece obscuro, a dar-lhe um sentido e aplicação prática. O Direito não apenas informa, mas também conforma o fenômeno que estuda e se torna parte dele. Isto é, o Direito, como ciência, trabalha a norma na sua gênese e sua exegese, e se conforma no mundo do real com a aplicação ao caso prático. A palavra nada vale e nada é, se os atores não puderem usá-la para comunicar seus

interesses. A comunicação é uma atividade eminentemente cooperativa onde as partes procuram maneiras de se fazer entender umas pelas outras, assim a comunicação é uma ação, e a palavra utilizada como meio de compreensão e comunicação é também uma ação. Esta compreensão é a interpretação. O jurista, ao interpretar um objeto, confere a ele um parâmetro de comunicabilidade, seu intento é torná-lo compreensível para os diversos atores que se relacionam com a realidade daquele objeto^{28,29}.

A hermenêutica jurídica é a ciência que estuda a sistematização dos processos interpretativos, oferecendo assim ferramentas teóricas para a práxis. Por outro lado, a interpretação jurídica é o processo de determinação do sentido e aplicação da norma. Os sistemas hermenêuticos classificam-se em vários grupos de acordo com o doutrinador, porém podemos fazer uma distinção entre enfoques gerais alinhando-nos ao pensamento de Ferraz Jr.³⁰ O autor distingue dois enfoques teóricos principais: dogmático e zetético.

“Zetética vem de *zetein*, que significa perquirir, dogmática vem de *dokein* que significa ensinar, doutrinar. Embora entre ambas não haja uma linha divisória radical (toda investigação acentua mais um enfoque que o outro, mas sempre tem os dois), sua diferença é importante. O enfoque dogmático releva o ato de opinar e ressalva algumas opiniões. O zetético, ao contrário, desintegra, dissolve as opiniões, pondo-as em dúvida. Questões zetéticas têm uma função especulativa”... “Questões dogmáticas têm função diretiva explícita. Nas primeiras, o problema tematizado é configurado como um *ser* (que é algo?). Nas segundas, a situação nelas captada configura-se como um *dever-ser* (como *deve-ser* algo?). Por isso, o enfoque zetético visa saber o que é uma coisa. Já o enfoque dogmático preocupa-se em possibilitar uma decisão e orientar a ação”³¹.

Apreciado em sua complexidade, o fenômeno jurídico, como um todo, não pode ficar restrito a um ou a outro enfoque, mas sim buscar um

equilíbrio que permita sua melhor compreensão. Isto representa uma busca da melhor compreensão sob um prisma claramente pragmático, pelos seus diferentes usuários, como uma experiência concreta da linguagem, independentemente do que os autores das mesmas determinaram na sua redação inicial³⁰.

Pela análise conceitual, ao equilibrar dogma enquanto motriz, dever ser, e zetética, enquanto o poder ser, a racionalidade da comunicação da norma, que permite uma ação que possibilita “o entendimento entre os indivíduos, a negociação de seus interesses objetivos e a formação do consenso na sociedade”³⁰.

Se é deste e neste contexto que se estabelece a elaboração dos artigos que compõem esta dissertação, é importante perceber, porém, que a interpretação jurídica não é um processo arbitrário, e seus critérios e técnicas se encontram lavrados de maneira a construir um conjunto sobre o qual se deva debruçar doutrinariamente²⁸.

A construção do primeiro artigo, de natureza teórica, teve como mote questionamentos quanto à capacidade do Direito, já que interface entre a sociedade e o Estado, em atender as necessidades do setor Saúde, com atenção à VISA. Para tal, discutiram-se conceitos relacionados ao Estado nacional, poder de polícia, direitos sociais, a relevância do método utilizado na criação de Direitos, dentre outros, buscando-se as fontes de consulta na Sociologia do Direito, Sociologia Política e Sociologia da Ciência, em autores como Bauman, Bobbio, Latour e Habermas.

O segundo artigo, também de natureza teórica, e que apresenta em seu corpo maior formalismo na descrição metodológica, traz à luz a necessidade de interpretação jurídica do conceito de VISA expresso em norma, mais especificamente na LOS¹⁶.

Como especificado no segundo artigo, procedeu-se à análise zetética do conceito de VISA expresso na LOS¹⁶ sob uma perspectiva jurídica-normativa, de acordo com a construção vocabular. Cada vocábulo ou conjunto de vocábulos que conformam uma matriz semântica foi analisado em função das regras de interpretação consagradas na doutrina

jurídica, na própria legislação e na jurisprudência. Utilizou-se a legislação nacional, textos de doutrinadores do Direito nacional, de Sociologia do Direito, e fontes vocabulares, dentre outros.

4. Conclusão

A legislação referente à saúde é formulada sobre conceitos indeterminados^{19,32}, isto é, conceitos que demandam do intérprete a busca, em outras disciplinas ou em outros campos normativos, de uma definição para que possa ser efetivamente interpretada. Isto, no DA, significa uma grande discricionariedade no exercício do poder de polícia por parte do agente público, ou do aplicador da norma, uma vez que compete a ele, como operador de Direito, neste âmbito, a interpretação da legislação administrativa. Esta competência não pode ser argüida em juízo, porém a leitura feita pelo administrador sim. Desta tensão entre os princípios do DA e da natureza da norma a ser aplicada, e da possibilidade do controle constante de um poder pelo outro, ou seja, do controle da AP (executivo) pelo poder judiciário, extrai-se a idéia de um equilíbrio tênue que demonstra a impossibilidade de uma solução única e monolítica para os assuntos administrativos sanitários. Assim, os dois artigos, com seus objetivos específicos, se encontram interligados: o primeiro apresentando uma discussão geral, abrangente, do viés jurídico-normativo, que o segundo utiliza para a discussão do conceito da VISA, por dentro do referencial da própria norma.

Ao operar-se o questionamento da inter-relação norma – Estado – Saúde no nível conceitual, utilizando parâmetros oriundos e consagrados “de dentro” do próprio Direito, bem como usando vertentes outras para obter ao mesmo tempo uma visão “de fora” do Direito, isto é, oriunda da Saúde e da Sociologia principalmente, o que se impõe é a não existência de “fora” ou “dentro” no discurso, mas uma realidade complexa que, se força a incorporação da simultaneidade dos vários aspectos, não permite descartar o pressuposto da norma, esteio dos Estados democráticos.

A não inocência do método nas realidades criadas, no caso do Direito, se manifesta na técnica interpretativa que termina por conformar não apenas conceitos que a elas sejam submetidos, mas o próprio Direito como disciplina e como interface entre a Sociedade e o Estado. No caso a normatividade como fenômeno impacta diretamente a Saúde Pública, as Políticas de Saúde e muito intensamente a VISA que, talvez por seu uso

do Poder de Polícia, é particularmente afeita ao debate entre deveres e poderes nas ações do Estado³³.

VISA é instância particular de garantia de direitos sanitários necessariamente arbitrados normativamente. O engessamento normativo, ou de seus modos interpretativos, traz risco de ampliação inconseqüente entre o que dita a norma e o que pode ser desejo social, mas a frouxidão pode levar à incerteza demasiada nas relações entre indivíduos, sociedades, e Estado.

Exemplificando uma conclusão cuja lógica é comum aos dois artigos apresentados, se pode dizer que é VISA o que a norma determina ser, e o que a lógica da saúde e segurança do consumidor e cidadão preconizam, e as perguntas sobre viabilidade de implementação das normas, natureza ou objetivos se tornam secundários a um questionamento mais básico que é o próprio processo normativo em VISA, e isto somente pode ser feito mediante o estudo primário dos conceitos sobre os quais as normas relacionadas à VISA pretendem se erigir.

5 - Bibliografia

- 1 - BAUMAN, Z. *Modernidade e ambivalência.* Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor. 1999
- 2 - BOBBIO N. O futuro da democracia. São Paulo: Paz e Terra. 2000 p.170
- 3 - HARVEY, D.. Do Fordismo à Acumulação Flexível. In: — *Condição Pós-Moderna.* São Paulo: Edições Loyola, 1994
- 4 - ESPING-ANDERSEN, G. As três economias Políticas do welfare state. In *Lua Nova, Revista de Cultura e Política* nº24, 1991. pp85-116
- 5 - HABERMAS, J *Direito e democracia: entre facticidade e validade,* volume II. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro 1997
- 6 - AMANN E & BAER W. From the developmental to the regulatory state: the transformation of the government's impact on the Brazilian economy. Paper presented at the CEBRAP/FGV-EDESP International Conference on Economic and Social Regulation, Accountability and Democracy 2004
- 7 - SOUTO, M J V. *Direito Administrativo Regulatório.* Rio de Janeiro: Lúmen Juris 2002
- 8 - JUSTEN FILHO, M. *O Direito das Agências Reguladoras Independentes.* São Paulo: Dialética 2002
- 9 - NETO, D F M. *Direito Regulatório.* Rio de Janeiro: Renovar 2003
- 10 - CARVALHO C, BICCA R, BENETTI L.. *Direito Sanitário Brasileiro.* São Paulo: Quartier Latin 2004
- 11 - *Constituição da República Federativa do Brasil.* Diário Oficial da União, 1988. 5 out.
- 12 - DI PIETRO, M S Z. *Direito Administrativo.* São Paulo: Atlas 2004
- 13 - KOTLER, P Marketing São Paulo: Editora Atlas 1992
- 14 - ANTUNES, R.. Fordismo, Toyotismo E Acumulação Flexível In: — , *Adeus ao Trabalho? Ensaio Sobre As Metamorfoses e a Centralização do Mundo do Trabalho.* São Paulo: Editora Universidade Estadual de Campinas. 1995

- 15 - Lei 8.078. Dispõe sobre a proteção do Consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1990. 12 set.
- 16 - Lei 8.080. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1990. 20 set.
- 17 - MEIRELLES H L. Direito Administrativo Brasileiro. São Paulo: Malheiros Editores 2000
- 18 - MEIRELLES H L. Direito Administrativo Brasileiro. São Paulo: Malheiros Editores 2000. p. 95.
- 19 - COSTA E A. 2004 Vigilância Sanitária. Proteção e Defesa da Saúde. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos.
- 20 - Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S, organizador. Fundamentos de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2000; p.15-48.
- 21 - PIOVESAN, M F. 2002 A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: FIOCRUZ- ENSP.
- 22 - Lei 9.782. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1999. 27 jan.
- 23 - Lei 6.360. 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. Diário Oficial da União, 1976. 24 set.
- 24 - Lei 6.437. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1977. 24 ago.
- 25 - DI PIETRO, M S Z. Direito Administrativo. São Paulo: Atlas 2004 p. 407
- 26 - ARAGÃO AS. As agências reguladoras independentes – algumas desmistificações à luz do direito comparado in <

- 27 - Borba FS (org). Dicionário Unesp do Português Contemporâneo. São Paulo: Unesp, 2004
- 28 - Serrano, PJ. Interpretação Jurídica. - São Paulo: Ed. Desafio Cultural, 2002
- 29 - Campaz W. Direito - interpretação aplicação e integração. – São Paulo: Ed. Juarez de Oliveira, 2001.
- 30 - Ferraz Júnior, TS. Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação.. 4 ed -São Paulo: ed. Atlas, 2003.
- 31 - Ferraz Júnior, TS. Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação.. 4 ed -São Paulo: ed. Atlas, 2003. p. 30-51.
- 32 - Silva De P. Vocabulário Jurídico. Rio de Janeiro: Forense, 1982.
- 33 - Silva PF, Waissmann W. NORMATIZAÇÃO, O ESTADO, E A SAÚDE : questões sobre a formalização do direito sanitário Ciência & Saúde Coletiva, 2005; 10(1):237-244.

ANEXO I

ARTIGO 1

Silva PF & Waissmann W. **NORMATIZAÇÃO, O ESTADO, E A SAÚDE: questões sobre a formalização do direito sanitário. *Ciência & Saúde Coletiva*, 10(1):237-244, 2005.**

Normatização, o Estado e a saúde: questões sobre a formalização do direito sanitário

Normatization, State, and health:
issues on the formalization of health laws

Patrícia Fernandes da Silva ¹
William Waissmann ²

Abstract *The actuality is a turbulent environment where the scientific basis have been redefined, according to the work of many authors who have proposed new ways to focus the issues arising in today's society. In this context, we describe health, as states by WHO and by the Brazilian Federal Constitution of 1988, as a transdisciplinary subject, requiring an equally wide approach, considering the current epistemological challenges. Laws, as a modern science, has been challenged in its foundations by this actuality which imposes a quest for new solutions, according to its new ways. This article seeks to present issues on the State, normatization and health, proposing an intake from authors coming from the sociology field, widening the range of analysis and seeking to cover the epistemological questions in a transdisciplinary way.*

Key words *State, Normatization, Health, Transdisciplinarity*

Resumo *A atualidade é um ambiente de turbulência em que as bases científicas vêm sendo redefinidas, conforme demonstra o trabalho de vários autores que propõem novas maneiras de enfocar as questões que surgem na sociedade de hoje. Neste contexto, descrevemos a saúde, como conceituada pela Organização Mundial de Saúde e pela Constituição Brasileira de 1988, como matéria transdisciplinar, que requer uma abordagem igualmente ampla e considera os desafios epistemológicos atuais. O direito, ciência da modernidade, é desafiado em seus fundamentos por esta atualidade, que impõe uma busca de novas soluções, de acordo com seus novos caminhos. Este artigo busca apresentar questões sobre Estado, normatização e saúde, ao propor uma leitura a partir de autores vindos da sociologia, ao ampliar o espectro de análise e ao abarcar as questões epistemológicas de maneira transdisciplinar.*

Palavras-chave *Estado, Normatização, Saúde, Transdisciplinaridade.*

¹ Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz.
Rua Leopoldo Bulhões 1480,
Manguinhos, 21041-310,
Rio de Janeiro RJ.
pfernandes_adv@yahoo.com

² Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana, ENSP/Fiocruz.

Introdução e justificativas

O ordenamento jurídico é a interface que permite a existência do estado democrático de direito. O Estado é uma pessoa jurídica de direito público, isto é, uma instituição pública que detém determinadas atribuições definidas em lei ou atribuições por definições culturais. Um Estado nacional historicamente representa um Estado relacionado à determinada organização social confinada a um espaço geográfico. Um Estado de direito é aquele que é definido por leis e que coloca estas mesmas leis como padrão para toda a sociedade, inclusive para a sua própria atuação. No dizer de Dallari (2001), podemos conceituar Estado como *a ordem jurídica que tem por fim o bem comum de um povo situado em determinado território*.

Não há um Estado-nacional na atualidade que não seja instituído por leis, e nem há os que não utilizem algum tipo de ordenamento legal, e que não busquem, pela normatização, estabelecer uma comunicação com os elementos que o constituem, e a expressão daquilo que se acredita que é a nação que o apóia (Dallari, 2001).

O Estado aparece como porta-voz, mas também como projeção do caráter de determinada sociedade. Este caráter é uma formulação geral, baseada em valores do grupo, que pelas leis reafirmam e mesmo constroem um conjunto de práticas que o definem.

Assim, o Estado ganha uma personalidade jurídica própria, isto é, ganha uma identidade que, ainda que emane de um grupo formador, é diferente da multiplicidade de indivíduos que compõem este grupo. Ainda que não seja um sujeito de direitos, como uma pessoa física seria, compartilha diversos de seus aspectos, conforme afirma Dallari: *Finalmente, com a obra de Jellinek, a teoria da personalidade jurídica do Estado como algo real e não fictício vai-se completar e acaba sendo mesmo um dos principais fundamentos do direito público. Explica Jellinek que sujeito, em sentido jurídico, não é uma essência, uma substância, e sim uma capacidade criada mediante a vontade da ordem jurídica. O homem é um pressuposto da capacidade jurídica, uma vez que todo direito é uma relação entre seres humanos. Entretanto, nada exige que a qualidade de sujeito de direitos seja atribuída apenas ao indivíduo. E a elevação de uma unidade seja atribuída apenas ao indivíduo. E a elevação de uma unidade coletiva àquela condição não tem o sentido de criação de uma substância fictí-*

cia, que não existisse antes e que se proclame como uma essência a que se une a ordem jurídica (Dallari, 2001).

Se o Estado age por via legal, age através de conjuntos de normas, que tendem a proporcionar um ordenamento das relações, criando uma realidade social unificada para todo o coletivo que a ele se submete. O Estado é um agente criador das leis, ainda que estas sejam, em sua gestação no caso pátrio, advindas de grupos representativos dos múltiplos elementos da sociedade. A entidade “Estado” absorve esse grupo representativo como um órgão da sua gestão.

Cria-se então uma relação indivíduo (pessoa física) / Estado (pessoa jurídica de direito público), que é diferente da relação indivíduo (uma pessoa) / grupo (comunidade de diversas pessoas), sendo a primeira regulada primariamente por normas escritas que vinculam as possibilidades de ação de ambas as partes, e a segunda regulada pela própria relação de poder entre as partes. A relação entre indivíduo-grupo pode e freqüentemente traz o Estado para sua esfera, ao buscá-lo como terceira pessoa de uma disputa, tendo este o direito jurisdicional, isto é, de dizer o direito dentro daquela lide.

Hoje, a relação indivíduo-grupo se ampliou enormemente em virtude das possibilidades de trocas de informações, que permitiram que as relações se multiplicassem e abrangessem temas e formas que antes não poderiam ser formuladas. A velocidade das trocas de idéias e de informações pelos meios de comunicação e no ciberespaço trouxe uma nova dimensão para as relações humanas e para as maneiras de se atuar na sociedade, que ao mesmo tempo propuseram diversas questões ao Estado. Conceitos como local de consumação de uma transação comercial, por exemplo, são redefinidos; conceitos como propriedade intelectual, as garantias de seus direitos de propriedade, também têm de ser redefinidos e colocados de maneira tal que possam ser efetivamente protegidos.

Nesse espaço podemos observar que as relações se formam e se diluem, impossibilitando que haja uma forte cristalização de valores específicos, cabendo então questionar a existência de valores ou coisas que se queiram universais, sólidas e à prova de dúvida. Na verdade, assim como as relações não têm tempo hábil para se cristalizar, elas se diluem também rapidamente, gerando outras relações novas.

A normatização ou, para os efeitos deste artigo, o Direito tem um caráter normativo e,

conseqüentemente, formador de uma idéia ou conceito sólido e delimitado. Apreende-se uma determinada idéia ou relação e retira-se dela um modelo que deve ser reforçado pelo aparato estatal, que a princípio diz-se representar uma vontade social, isto é, um valor, um anseio, uma vontade manifestada por toda a sociedade através de seus representantes nos poderes constituintes do Estado. Entretanto, como a atualidade é extremamente veloz, ao tempo em que algo se cristaliza e entra em operação, já existe um movimento que empurra essa norma para a fluidificação e para a mudança. Na realidade, a rigidez ocorre apenas na letra da norma publicada, mas tem a sua solidez desafiada na vida cotidiana pelas práticas que as pessoas estabelecem nas suas relações.

A solidez, neste caso específico, mais do que uma cristalização de norma representa uma solidificação de campo, isto é, ao admitir uma certa elasticidade nas condições específicas determinadas pela técnica interpretativa consagrada pela doutrina, a norma incorpora a elasticidade como parte do que ela representa. A intenção da lei não é meramente orientar uma decisão, mas determinar, daí a especificidade desejável do seu texto e a necessidade de que um juiz, ao proferir a sua interpretação quanto à aplicação da lei, o faça fundamentado nos princípios jurídicos aceitos, sem que isso represente vício do seu livre convencimento. Há que se atentar para o papel que a estrutura do sistema judiciário tem na manutenção de si mesmo, uma vez que os tribunais superiores agem de maneira a resguardar essa forma de pensar doutrinária. Comentando o ordenamento jurídico na perspectiva de Norberto Bobbio, Rogério Gesta Leal (2002) argumenta que *criam-se ao longo da história ocidental mecanismos e instrumentos de controle/ordem social, advindos tanto do processo de desenvolvimento das forças sociais (mercado e grupos de pressão), como das próprias institucionais estatais (Executivo, Legislativo e Judiciário), dando-se destaque aqui para o processo legislativo, onde conforme se vai subindo na hierarquia das fontes, as normas tornam-se cada vez menos numerosas e mais genéricas e, descendo, ao contrário, tornam-se cada vez mais numerosas e específicas. (...) Em outras palavras, a norma fundamental se apresenta como o fundamento subentendido da legitimidade de todo o sistema. Em *La fabrique du droit*, Bruno Latour (2002,) observa este comportamento e diz que (...) *unlike scientists, who dream of overturning a paradigm, of putting their names**

to a radical change, a scientific revolution, or a major discovery, conseillers du gouvernement invariably present their innovations as the expression of a principle that was already in existence, so that even when it is transformed completely the corpus of administrative law is "even more" the same than it was before (...).

As formas de se interpretar, ainda que dêem a impressão de liberdade, representam um condicionamento induzido pela solidez de campo. Assim propagamos todos ao aceitarmos este condicionamento, um conceito tipo "caixa-preta", que é tomado por inteiro, como fato, sem que haja realmente um questionamento de sua composição. De acordo com Latour (2000), *a propagação das caixas-pretas no tempo e no espaço é paga por um fantástico aumento no número de elementos que devem ser interligados*, de maneira que vivemos a "caixa-preta" da normatização sem que possamos realmente entender os elementos que a compõem. A crise se estabelece quando as caixas-pretas não atendem a contento os desafios da realidade e pode-se observar claramente que elas existem e que podem ser questionadas ou devolvidas, isto é, a construção de conceitos e visões mais passíveis de investigação e conseqüentemente mais flexíveis. Isto se manifesta mais claramente em áreas que se beneficiam de uma abordagem transdisciplinar.

O que se apresenta, a seguir, são questões para o direito que surgem nesse ambiente de turbulência, em relação à normatização, ao Estado, e à saúde, utilizando, como base, teorias e autores vindos da sociologia, trazendo a necessidade da discussão sobre a produção de conhecimento em direito na área da saúde.

Modernidade, Estado, norma e atualidade

O Estado moderno é uma criação moderna, isto é, a noção de lei como algo justo, aquilo que é ajustado em sociedade, e que para esta sociedade é dado como que natural no sentido de inquestionável; é uma criação do pensamento moderno, nascida no jusnaturalismo de Hobbes e formada por pensadores como Locke, Kant, que impõem uma visão racionalista, profundamente idealista, do direito e que, mais tarde, é revista por Hans Kelsen em seus trabalhos sobre a norma jurídica (Leal, 2002).

A revolução industrial e a democrática, e ascensão do Ocidente à hegemonia global produzi-

ram as concretas concomitâncias tecnológicas, econômicas, sociais e políticas dessa visão de mundo, que assim se afirmou e se elevou em sua soberania cultural. E o triunfo apoteótico da ciência moderna sobre a religião tradicional, a teoria da evolução de Darwin, trouxe a origem das espécies da Natureza e a do próprio homem para dentro do círculo de abrangência da ciência natural e do panorama moderno (Tarnas, 2000). O racionalismo, a vitória da razão, das luzes sobre as trevas, estende-se ao estudo das relações sociais e o Estado passa a ser objeto de intenso escrutínio, sendo o direito (leis, normas, judicialização) matéria de especial interesse. Assim nasce o Estado Moderno, estruturalmente monista, concentrando em si todos os poderes e monopolizando a produção jurídica (Leal, 2002).

Segundo o sociólogo Zygmunt Bauman (1999), a principal característica da atitude moderna é uma busca incessante da ordem e da estruturação, operando o estabelecimento de fronteiras que fixa o que é, e deixando de fora aquilo que não é. O pensamento moderno é um pensamento de dentro-fora, de amigo-inimigo, sendo o inimigo um erro, um amigo mal-acabado e, em si, mais uma entidade que por conceito é rígida. Na sanha ordenadora, a modernidade estabelece todo tipo de normas, dentre elas, talvez as mais emblemáticas e poderosas, as normas que regulamentam uma relação com a coletividade e com o indivíduo simultaneamente.

A norma representaria uma verdade de natureza quase transcendental, justificando estruturas de poder e pensamento, que acabam por se manifestar em imperativos formais, justos, por que legitimados pelo próprio sistema que compõem.

É Kelsen quem admite a impossibilidade de uma norma que seja em si uma verdade absoluta, representando a sua interpretação não um conhecimento, mas a manifestação de vontade daquele que detém o poder de interpretá-la (Leal, 2002) e, assim, antecipa uma contradição que vem desafiar a modernidade em seus fundamentos.

A grande dificuldade do processo normativo seria a ambivalência, que segundo Bauman é “a possibilidade de conferir a um objeto ou evento mais de uma categoria” (Bauman, 2001). Este elemento traz a incerteza da correção dos ordenamentos, denunciando a impossibilidade de uma norma unificada, ainda que se pretenda que ela seja este monólito lógico após a sua, indubitavelmente penosa, construção.

Bruno Latour (1994) vê essa busca de um ordenamento perfeito como um movimento de purificação característico da modernidade. Ao observar algo que não pode ser definido em um conceito já existente e que apresenta elementos de outras categorias, a atitude moderna é criar uma nova categoria. Ou seja, o movimento moderno é transformar aquilo que é *híbrido* em algo sólido, em uma entidade absorvida pelo ordenamento. Na sociedade, o Estado é um elemento cristalizador de híbridos, criando novas categorias na letra da lei, e assim incorporando-as na sua linguagem. Exemplos deste comportamento podem ser os movimentos de minorias e sua gradual ascensão representativa, à margem do Estado, e na verdade muitas vezes contra os estatutos dele. Para serem absorvidos transformaram-se em categorias fixas.

A atualidade pode então ser reconhecida como um emaranhado de ordenamentos múltiplos que se interpenetram, eliminando a possibilidade da existência de um elemento que esteja apenas em um único sistema. Todos estamos simultaneamente em vários sistemas, em ordens que nos definem, e que como são múltiplas nos conferem múltiplas definições.

Saúde como um quase conceito

Dentre as áreas de interesse do Estado brasileiro, definidas em sua Constituição, temos o direito à saúde como um direito social. Pela carta magna a saúde é um direito de todos e dever do Estado; a Carta indica que a saúde ultrapassa o entendimento comum de simples ausência de doença, impondo ao Estado o dever de por meio de políticas sociais e econômicas não apenas a redução do risco de doenças, mas também a recuperação, proteção e promoção de saúde. Desta maneira, o legislador trata saúde como algo de definição complexa, infraconstitucionalmente definida na lei 8.080/90, que define mais detalhadamente o que seria esta “saúde”, que implica um direito ao bem-estar ecopsicossocial do indivíduo. *A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade* (Organização Mundial de Saúde, 1946). Tal definição coloca na área de atuação das estruturas estatais, que visam garantir o acesso a este bem-estar, toda uma variedade de assuntos e áreas antes não vistas. A Constituição brasileira, ao tutelar esta saúde

ampla e visceralmente múltipla, não apenas reconhece a complexidade do tema, mas coloca o Estado como porta-voz nesse espaço, por definição, interdisciplinar. O entendimento e a abordagem interdisciplinar em matéria de saúde pelo Estado, pessoa jurídica de direito público, implica criar mais uma disciplina no campo normativo, reconhecendo elementos que devem ser agregados para sua formação. Entretanto, há de se questionar se essa unicidade, dada a amplitude da definição proposta, pode ser alcançada ou se, encarada como transdisciplinar pelo reconhecimento da insuficiência de uma única disciplina para seu esgotamento, a produção de conhecimento não seria mais eficaz levando em conta os objetivos propostos na *Constituição Brasileira* de 1988.

Tema prenhe de ambivalências é a saúde conforme vista pela OMS e adotada pelo sistema brasileiro. A saúde é uma coleção de “bem-estares”, ou seja, chegou-se a uma percepção de saúde que ultrapassa o conceito de não-doente, para o conceito de bem-estar, que não pode ser abarcado por critérios quantitativos e qualitativos fixos e predeterminados (Conselho Nacional de Saúde, 2002). Saúde se torna tudo que afeta a forma como o indivíduo e o seu grupo experimentam a sua existência em determinada circunstância. Para os institutos estatais relacionados a este assunto, é saúde a maneira como se planeja a família, se organiza o ambiente de trabalho e seu entorno; é saúde o estado psicológico do indivíduo e, portanto, a segurança pública, que, como exemplo, se transforma em dados epidemiológicos importantes, não apenas por morbidade e mortalidade aferidos diretamente pelos dados obtidos na rede assistencial hospitalar, mas também pelo mal-estar psíquico que a falta de segurança causa. São saúde, também, todas as descobertas da biotecnologia que possam afetar direta ou indiretamente este bem-estar, seja físico, psicológico ou social. Assim, é de interesse da saúde assuntos como clonagem, produtos transgênicos, técnicas eugenéticas, trocas de sexo fenotípico, entre outros temas.

O interesse pela saúde, afeta, também, a indústria, a agricultura, a construção civil. “Saúde” se torna um conceito amplo, que a cada momento agrega novos significados e atribuições, e que por isso não pode ser fixado no espaço (em uma área de atuação) ou no tempo.

Diz a lei 8.080/90:

Art. 3º - A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

Normatizar sobre saúde torna-se, assim, uma tarefa inglória sob o prisma moderno, uma vez que tanto em perspectiva, quanto numa visão microscópica, o tema se expande em multiplicidade.

Veja-se o caso do Sistema Único de Saúde (SUS), no tocante à maneira como os municípios são tratados. Os potenciais financeiros dos municípios variam enormemente, inclusive entre municípios de mesma população, sendo verdade que cada município apresenta características próprias relativas à necessidade assistencial, à sua geração e necessidade de recursos, sendo ainda variável sua estrutura dedicada à gestão do sistema operante. Utilizar parâmetros numéricos ou mesmo qualitativos, distintamente, para encaixar determinado município na estrutura administrativa do SUS, pode ser contraproducente para este município, pois ele pode, e freqüentemente ocorre isto com municípios pequenos ou depauperados, não se encaixar, na prática, no modelo imposto; não conseguir gerir da maneira preconizada os recursos; não oferecer, por esta e outras razões, os serviços mínimos a que se obriga por lei; enfim, há um emperramento da obtenção do benefício final do SUS que é este bem-estar eco-biopsicossocial. Isto se não considerarmos outros obstáculos que se referem às estruturas de poder local, de interesses e formas de atuação próprias de cada localidade; estas estruturas tendem a procurar manter o *status quo* inicial; a sua unidade e a relação imposta pelo SUS implicam diretamente uma troca de idéias e abertura de mão de poderes para a consecução de outros. Esta troca e disposição para aceitar movimentos que possam alterar o *status* original pode ser inexistente e sua imposição pode não ser feita de modo atraumático.

Esta dificuldade vem se expressando no desenvolvimento do SUS de maneira que o Esta-

do, por seus órgãos e institutos administrativos ligados à saúde, busca através de compromissos e metas dirimir estes empecilhos à consecução de seus objetivos fundamentais. Todavia, mantém-se a mesma visão normatizadora e, ainda que não se ignore a fluidez do tema, recorre-se a maneiras de administração dos conflitos que apenas tem um efeito sinérgico com um arcabouço jurídico avesso à velocidade e transdisciplinaridade. O SUS ainda é freado, por motivos múltiplos, sem que se ataque ou se aceite a maneira como essa multiplicidade se organiza. Convém que se reforce que a necessidade de categorizar, purificar, estabelecer normas fechadas até em suas aberturas, a sanha estruturante e conseqüentemente cristalizadora, pode ser um dos elementos que emperram um pensamento administrativo mais eficiente para o SUS.

Outras áreas do direito sanitário, utilizando uma terminologia ainda objeto de discussão, que demonstram o questionamento dos instrumentos jurídicos, normalmente afetam a maneira como o direito abarca as situações, ou seja, impactam os conceitos jurídicos.

Como encarar, por exemplo, as relações de parentesco, no caso de um ser humano clonado ou de um ser humano gerado *in vitro* por um casal, e nascido do ventre da irmã de um dos cônjuges ou da mãe de um dos pais? Como encarar a troca de sexo civil se, apesar do sexo genético, vivemos na verdade a nossa identidade social e, ao mesmo tempo, como coadunar isto com o direito que o outro tem sobre informações deste tipo numa relação conjugal? Enfim, a todo o momento, somos confrontados com situações que têm sido cruciais para a sociedade atual, em vista dos desenvolvimentos biotecnocientíficos, e que têm encontrado fórum para discussão no espaço ético, mas que, no ordenamento jurídico, têm enfrentado resistência.

Porém, será esta resistência um fenômeno social, no sentido de uma resistência de valores sociais, ou será também esta resistência de natureza epistemológica, isto é, há a pressão da atualidade, há a pressão que vem das relações nas múltiplas redes que constituem o nosso ambiente, mas o arcabouço jurídico simplesmente não consegue dar conta disso por não *saber* como?

Tais questionamentos são importantes, atualíssimos, e vistos cotidianamente na prática advocatícia na área sanitária e regulatória (relacionada à saúde). Heloíza Helena Barboza (Barboza, 2001) atenta para isso e diz que: A

revolta dos fatos contra o direito estoura periodicamente e periodicamente destrói, após mais ou menos sangue derramado, as instituições que não se adaptarem à nova face da sociedade (Barboza, 2001).

A solução aventada para este *cul-de-sac* seria a busca na ética de um procedimento mais eficaz de resolução de conflitos, e de dinamização destes mesmos conceitos jurídicos. Assim para um biodireito, uma bioética como matriz referencial, e os dois formariam a base de um direito legitimamente sanitário, isto é, um direito da saúde.

Porém, utilizar a ética como guia não resolve a questão normativa, pois apesar de apresentar bases interpretativas mais maleáveis e conseqüentemente mais bem adaptadas a tempos velozes, ela não ataca o problema que é uma norma que em algum momento se torna um peso morto, atravancando a solução e a dissolução das relações. Ainda que se argumente que este é um processo natural e que para uma lei obsoleta resta a revogação e a criação de uma nova lei, caímos de novo no problema de um tempo que faz da obsolescência não um risco, mas uma certeza para o futuro quase imediato. Na verdade, a proliferação de normas atende à necessidade de uma visão de mundo em “legal-ilegal”, majoritária na medida em que a maior parte da doutrina jurídica se preocupa enormemente com a interpretação de fatos de acordo com normas, isto é, buscando adequar a realidade a um esquadro de legalidade/ilegalidade que permite seja dito o direito, isto é, seja feita a justiça, que passa na sua rotina a ser uma interpretação vinculada a um processo. A ética, neste caso, não passaria de uma alternativa igualmente normativa, dicotômica, ainda que talvez mais flexível. Este raciocínio reafirma sua característica moderna, que, como pudemos observar, não mais descreve a atualidade.

Cabe atentar que ao decidirmos que a normatização, da maneira como ela é feita ou apenas por existir, não dá conta da atualidade, e sabendo que a normatização é característica importante e definidora do estado de direito, estamos na verdade clamando por um questionamento deste estado, e ousando redefini-lo em bases novas ainda não testadas.

Conclusões

O direito e o Estado se encontram em momento de profundo questionamento perante os de-

safios de uma atualidade veloz, que cada vez mais se constitui como redes de relações que se interpenetram, multiplicando ambivalências, exibindo uma universalização do estranhamento, liquefazendo a modernidade e desta maneira impondo uma modificação na forma como se entende e se produz conhecimento.

A atuação do Estado, via normatização, é então colocada em xeque, e tem de ser reavaliada, sob pena de seus objetivos não serem alcançados com uma mínima sensação de contento. O próprio Estado reconhece isto e propõe grupos interdisciplinares para solução de suas questões administrativas de políticas públicas. Todavia, o arcabouço normativo, da maneira como é pensado, continua ineficiente, pois, pela interdisciplinaridade, ainda se busca conceituar matérias como unas, isto é, como instâncias não mais híbridas e sim solidificadas em categorias, reduzindo a adaptabilidade a novas situações e contribuições.

O campo da saúde apresenta o desafio vivo de uma transdisciplinaridade, que no dizer de Pedro & Nobre (2002). *Segundo D' Amaral é um comunicar intercientífico que parte de uma concepção a priori do real como múltiplo (...)* e que podemos trabalhar a partir de um conceito ampliado de transdisciplinaridade, pois (...) *se a concepção de rede entende a multiplicidade como uma amarração que envolve governos, ciências, empresas, pessoas comuns, etc., parece-me que estamos diante da possibilidade de transdisciplinaridade ampliada. Não são mais apenas disciplinas científicas que se comunicam no sentido de lidar com a pluralidade irreduzível, mas sobretudo outras de conhecimento e outros saberes.*

A aceitação da multiplicidade e do estranhamento, considerando a existência de redes de coletivos que se interpenetram, poderia ser o ponto de partida para a redefinição da norma, e conseqüentemente do Estado, seu papel e sua atuação.

Sem isso, não parece possível atingir os objetivos de políticas públicas de saúde, em uma atualidade dinâmica e de alcance ampliado. Os objetivos atingidos seriam tópicos, e freqüentemente desconectados de efeitos mais difundi-

dos, como seria o escopo das idéias que o Estado propôs a si mesmo. Assim vemos políticas excelentes voltadas para esta ou aquela moléstia importante, sem que haja nisso uma melhoria estrutural de todo o sistema de saúde, sendo a importância das moléstias caracterizada tecnicamente, mas também politicamente, e este talvez seja um dos elementos mais importantes a considerar.

Podemos ainda ver este tema como similar ao apresentado por Urry & Law (2002), relativamente ao papel das ciências sociais e dos métodos em pesquisa social, e questionarmos que Estado queremos, que leis, que processo normativo, se é que este poderá ainda ser compreendido da mesma maneira? O método, no caso das ciências sociais, assim como para o direito, e no caso específico objeto deste artigo, é fundamental, mas não é inocente: *If methods are not innocent then they are also political. They help to make realities. But the question is: which realities? Which do we want to help to make more real, and which less real? How do we want to interfere (because interfere we will, one way or another)?* (Urry & Law, 2002).

Assim vemos que o método cria as realidades que ele descobre, e assim, ao pensarmos o Estado, a normalização e a saúde e buscarmos ferramentas teóricas para lidarmos com questões relativas a estes assuntos, estamos recriando-os. O momento impõe, portanto, uma redefinição também de fontes, de métodos, de alternativas; demanda um maior dinamismo e principalmente maior crítica daquilo que se pesquisa, de quem pesquisa e da disciplina que pesquisa. O campo da saúde, com a sua tendência ao escape, dada a sua transdisciplinaridade, é um desafio ao pensamento jurídico, não está alheio a este movimento de redefinições e, ainda que lentamente, assaltado pelas próprias ambivalências, tende a participar dele ou reconhecer a sua aderência involuntária a ele.

A saúde e o direito sanitário, como nova vertente de pesquisa, é campo fértil para este debate, que precisa ser intensificado, pelo bem-estar que o Estado se comprometeu a alcançar ou disponibilizar.

Colaboradores

PF Silva e W Waissmann participaram igualmente da formulação do artigo.

Referências bibliográficas

- Barboza HH 2001. Bioética x biodireito: insuficiência dos conceitos jurídicos, pp. 1-40. In HH Barboza & VP Barretto (orgs.). *Temas de biodireito e bioética*. Ed. Renovar, Rio de Janeiro.
- Bauman Z 1999. *Modernidade e ambivalência*. Jorge Zahar Editor, Rio de Janeiro.
- Bauman Z 2001. *Modernidade líquida*. Jorge Zahar Editor, Rio de Janeiro.
- Brasil 1988. Constituição (1988). *Constituição [da] República Federativa do Brasil*. Senado Federal, Brasília.
- Brasil 1990. *Lei 8.080 (Lei Orgânica da Saúde)*. Senado Federal, Brasília.
- Conselho Nacional de Saúde 2002. *O desenvolvimento do Sistema Único de Saúde. Relatório*. Disponível em <[http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/2002%200574%20O%20desenvolvimento%20do%20sistema%20%FAnico%20de%20sa%FAde%20\(mio-lo\).pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/2002%200574%20O%20desenvolvimento%20do%20sistema%20%FAnico%20de%20sa%FAde%20(mio-lo).pdf)>. Acesso em 5 de fevereiro de 2004.
- Dallari DA 2001. *Elementos de teoria geral do Estado*. Saraiva, São Paulo.
- Latour B 1994. *Jamais fomos modernos*. Editora 34, São Paulo.
- Latour B 2000. *Ciência em ação*. Editora Unesp, São Paulo.
- Latour B 2002. *La fabrique du droit*. Disponível em <http://www.ensmp.fr/~latour/livres/ix_chap5.htm>. Acesso em 5 de fevereiro de 2004.
- Law J & Urry J 2002. *Enacting the social*. Centre for Science Studies and Sociology Department, Lancaster University. Disponível em <<http://www.comp.lancs.ac.uk/sociology/soc099jlju.html>> acesso em 3 de Julho de 2003.
- Leal RG 2002. *Hermenêutica e direito*. Edunisc, Santa Cruz do Sul.
- OMS (Organização Mundial de Saúde) 1946. *Constituição*. Disponível em <<http://www.onuportugal.pt/oms.doc>>. Acesso em 11 de junho de 2003.
- Pedro RMLR & Nobre JCA 2002. Dos sólidos às redes: algumas questões sobre a produção de conhecimento na atualidade, pp. 43-56. *Série Documental. Pós-graduação em Psicossociologia de Comunidades e Ecologia Social*. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro.
- Tarnas R 2000. *A epopéia do pensamento ocidental*. Bertrand Brasil, Rio de Janeiro.

Artigo apresentado em 10/10/2004

Aprovado em 15/11/2004

Versão final apresentada em 16/12/2004

ANEXO II

ARTIGO 2

Silva PF & Waissmann W. O Conceito de Vigilância Sanitária: uma
análise jurídico-normativa.

O Conceito de Vigilância Sanitária: uma análise jurídico-normativa

The concept of Sanitary Health Surveillance: a juridical normative analysis

Patrícia Fernandes da Silva¹, William Waissmann¹

1 – Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana, Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ.

Resumo

O presente estudo propõe uma compreensão do conceito de Vigilância Sanitária (VISA) conforme expresso na Lei 8.080/90, usando uma técnica de interpretação baseada em análise zetética e pragmática da norma, utilizando a linguagem e o sistema normativo como referenciais básicos.

Ao contrário de uma interpretação estrita, chegou-se a um resultado que demonstra a ampla aplicabilidade das ações de VISA, bem como uma definição de VISA que potencialmente penetra as diferentes esferas de atividade estatal, privada e humana, verificada dentro da própria norma.

O estudo também permitiu uma crítica da redação da norma, ora redundante, ora contraditória em relação a outros instrumentos jurídicos de VISA.

O trabalho deixa clara a ligação profunda entre o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil com a Lei 8080/90, e protestam os autores por um estudo mais aprofundado das ligações normativas com outros institutos legais citados do estudo, inserindo de maneira mais lógica sob o ponto de vista jurídico e normativo o Direito Sanitário como uma área de conhecimento do direito considerada em si mesma, ainda que seja essencialmente transdisciplinar a outras na sua construção.

Palavras-chave: VISA, análise conceitual, direito sanitário.

Abstract

The present study proposes an understanding of the concept of Sanitary Surveillance (VISA) as written on the Law 8.080/90 (LOS) using an interpretation technique based on a pragmatic and zetetic analysis of the norm, using the language and the normative system as basic references.

Instead of an stringent interpretation, we've come to results demonstrating the wide applicability of the health surveillance actions, as well as to a definition which potentially penetrates all different spheres of state, private and human activities, present within the norm itself.

The study also allowed a critique of the norm, at times redundant, at times contradictory in relation to other juridical instruments of health surveillance.

This paper makes clear the deep connection of the Brazilian Consumer Rights Code and the Civil Code with the LOS, and the authors protest for a deeper study of the normative connections to other legal instruments cited on the study, inserting Health Laws as an area of knowledge considered per se, even though it is essentially transdisciplinary in its construction, in a much more logical under the juridical and normative standpoints.

Key-words: health surveillance, concept analysis, health laws.

1 - Introdução

A prática de Vigilância Sanitária (VISA) no Brasil é regida, dentre outros, por meio de um acordo institucional novo no ordenamento jurídico, qual seja, a criação e a disciplinarização de agências reguladoras independentes, e por um sub-ramo do Direito Administrativo (DA), direito sanitário, que lida com essa forma de atuação estatal. Essa regência incorpora novas questões que urgem, em virtude da extrema abrangência dos interesses da VISA, uma discussão teórica e conceitual que permita operar de maneira eficiente os objetivos propostos pela Lei 8.080/90¹, Lei Orgânica da Saúde (LOS), no que se refere à VISA como instância de saúde pública, na totalidade de sua definição proposta².

Essa definição de VISA¹ compreende conceitos jurídicos indeterminados. São indeterminados conceitos que sejam vagos e imprecisos por não encontrarem na própria lei onde são citados, ou em outros instrumentos legais, uma única delimitação de seu conteúdo e que impõem, portanto, para sua operacionalização, a arte da interpretação por parte do operador do direito, seja ele membro do judiciário ou executivo na pessoa da Administração Pública (AP)^{3,4}.

Propositamente ou não, não há como estabelecer se uma determinada lei contém tal categoria de conceitos para torná-la mais flexível, e assim ser capaz de acompanhar a evolução da matéria que tem por objeto, ou se esta indeterminação é fruto de interesses de natureza diversa.

Há que atentar, ainda, que a AP abrange as atividades exercidas para o atendimento das necessidades coletivas. Para o desempenho destas atividades, a AP se vale de poderes e instrumentos e é preciso que se atenha o máximo possível à lei de maneira a não suscitar dúvidas ou ambigüidades sobre seus atos, do contrário isto poderia implicar na perda de liberdade dos cidadãos ^{5,6}.

É por isso que se pretende que a interpretação no DA seja forçosamente estrita²⁶, isto é, dentro das interpretações possíveis, a que mais restringir os significados e aplicações possíveis de um vocábulo, expressão ou norma deve ser preferida em detrimento de interpretações mais amplas⁷. Urge, assim, que se utilizem técnicas que restrinjam a interpretação dos conceitos usados aplicados ao DA com vistas ao uso no caso concreto, sob pena de perigo à segurança jurídica do cidadão e do administrado.

A expressão “vigilância sanitária”, tendo recebido na LOS¹ uma definição que incorpora expressões que têm matriz jurídica normativa não relacionada diretamente à saúde, passa a ganhar uma tremenda abrangência na sua aplicação pelos órgãos de VISA, se interligando a outras áreas de conhecimento e de atuação estatal, tais como economia, administração, segurança etc².

Necessário se faz, portanto, esmiuçar o conceito de VISA sob um prisma normativo, considerando a norma como a interface que permite que os diversos campos se comuniquem entre si e com a sociedade.

No presente trabalho realiza-se uma análise zetética⁸ do conceito de vigilância sanitária, tendo como base os vocábulos que o compõe, de

maneira a que se alcance um elenco de significados da definição de VISA restritos ao referencial normativo do Direito brasileiro.

O trabalho pretende, assim, sem extirpar da AP sua discricionariedade, ajudar a estabelecer os parâmetros possíveis, dentro do ordenamento jurídico, para aplicação dos poderes conferidos à VISA aos casos concretos. Esta compreensão adentra o reino jurídico brasileiro sem propor um entendimento definitivo do tema, vez que a possibilidade jurídica se constrói continuamente por meio do processo legislativo.

2 Método

A análise zetética de um conceito jurídico busca sua significação, inquirindo-o a partir de referenciais diversos⁸. Esta abordagem, propositalmente não voltada para o esgotamento do tema, permite que conceitos indeterminados pelo Direito sejam elucidados sem agressão ao ordenamento jurídico, fazendo com que o exercício da discricionariedade pelo agente público não seja eivado da arbitrariedade que freqüentemente assombra as ações da AP⁹.

O conceito de VISA expresso na LOS¹ foi partido em seus componentes vocabulares, para os quais se buscou interpretação mais estrita, da seguinte maneira:

a) de acordo com as regras legais que partem da própria Lei e podem ser localizadas dentro do sistema jurídico. Vemos estes exemplos no Código Civil¹⁰ (CC), no Código de Processo Civil¹¹ (CPC), no Código de Processo Penal¹² (CPP), na Lei de Processo Administrativo Federal¹³

(LPAF), onde artigos específicos definem normas de interpretação que devem ser usadas nas questões de seus próprios campos, e também transpostas para outros campos como regras gerais. Tais regras são fontes da interpretação por analogia, onde se avalia o caso concreto de uma área em relação a casos semelhantes em estrutura, em outras áreas. Normas técnicas, instruções normativas, regulamentos, decretos regulamentadores de procedimentos técnicos de interesse da saúde apresentam importantes contribuições, apesar de, em virtude de serem elaborados por diferentes áreas, eventualmente conferirem mais de um uso a uma expressão, nome de processo ou procedimento, sem considerar o conjunto normativo emitido.

b) de acordo com as regras científicas oriundas da doutrina, do conjunto de estudiosos do Direito, que são utilizadas de acordo com sua importância prática-teórica.

c) de acordo com as regras consagradas na jurisprudência. Interpretar a lei e assim decidir de acordo com os costumes significa decidir de acordo com a jurisprudência, ou costume jurídico, conforme pode ser visto no art. 126 do CC¹⁰ vigente. Os princípios gerais do Direito não correspondem a um corpo doutrinário específico, ou conjunto de regras de aplicabilidade imediata, mas sim critérios gerais que informam a possibilidade de integração da norma jurídica. De fato, os princípios gerais do Direito podem estar inscritos formalmente na Constituição Federal (CF)¹⁴, e em dispositivos infraconstitucionais como regras gerais de interpretação; consagrados na doutrina como regras científicas, especialmente de natureza majoritária (reconhecida pela maioria dos

aplicadores do Direito); e na tradição jurídica pátria, que é influenciada pelo Direito Romano, e tem nos brocardos e aforismos latinos máximas de cunho prudencial. Os princípios gerais do Direito se tornam mais permeáveis a considerações hermenêuticas, filosóficas diversas, contribuições do Direito comparado, dentre outras, conforme são absorvidas pela comunidade jurídica¹⁵.

3 – Conceito de Vigilância Sanitária no ordenamento jurídico brasileiro antes de 1990.

Em 1914, o Decreto 10.821¹⁶ fornece conceito à Vigilância Médica, que consistiria essencialmente no controle do estado de saúde e moléstias transmissíveis por viajantes e imigrantes em trânsito ou que pretendessem se estabelecer no país. O termo “Vigilância Sanitária”, sem ser conceituado, surge no Decreto 3.987¹⁷, de 1920, que cita ser um dos serviços da Diretoria Sanitária Marítima e Fluvial a “*vigilancia sanitaria das cidades maritimas e fluviaes no portos da Republica, para os efeitos das medidas de prophylaxia internacional i inter-estadual*”¹⁷.

. O Regulamento Sanitário Federal, Decreto 16.300, de 1923¹⁸, que cita a expressão “vigilância sanitária”, apresenta toda uma regulamentação de ações de proteção à saúde, englobando os aspectos epidemiológicos e interferentes na produção de uma indústria de interesse da saúde considerada de maneira ampla.

A Lei de VISA, Lei 6.360¹⁹, de 1976, também não oferece nenhum conceito para a expressão. O primeiro instituto jurídico a oferecer uma definição de vigilância sanitária é efetivamente a LOS^{1,20}.

4 – Análise do conceito de Vigilância Sanitária na Lei 8.080/90.

A LOS¹ define vigilância sanitária como:

Art 6º. Estão incluídas no campo de atuação do Sistema único de Saúde – SUS:

I – a execução de ações:

a) de vigilância sanitária

(...)

§ 1º - Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo.

II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Submetendo à análise os componentes vocabulares do conceito, temos:

- “**um conjunto de ações capaz**” -

Um conjunto³ é uma totalidade de elementos que compõe um todo único, ainda que o seu interior seja multifacetado; indica a definição que este todo é composto **de ações**^{3,21,22}, de maneiras de atuar sobre alguma matéria, da aplicação de força sobre algo, de maneiras de fazer reconhecer direitos e deveres. É importante que embora as pessoas naturais, isto é, seres humanos, possam a qualquer momento atuarem sobre si mesmas e seu entorno de modo a gerar conseqüências, possuindo uma personalidade jurídica, o direito de exercer os atos da vida civil depende da capacidade^{3,21,22} do agente conforme definido em lei: é preciso atender aos requerimentos gerais, constantes na CF¹⁴ e no CC¹⁰, e aos específicos, constantes eventualmente nas legislações voltadas a atividades ou áreas especiais. Assim, para que uma ação seja legítima, é necessário que aquele que atua seja capaz juridicamente de atuar e que aquele que elabora o curso das ações seja capaz de fazê-lo, garantindo que todos os atos relativos a uma função estejam de pleno acordo entre si, e legalmente assentados dentro dos parâmetros de um estado de direito. Deste modo, um conjunto de ações perfeitas juridicamente seria a coleção de atos, formando uma unidade por objetivos convergentes, elaborados e executados por agentes capazes. Este conjunto de ações deve ser também *capaz*³, no sentido de possuir uma intrínseca eficácia almejada, de *eliminar, diminuir ou prevenir* riscos à saúde.

- “*de eliminar, diminuir ou prevenir riscos*” -

Não se encontra uma definição propriamente jurídica para estes verbos *eliminar, diminuir ou prevenir* são utilizados com algumas conotações bastante comuns aos seus significados vernaculares. **Eliminar**³ é excluir, seleccionar com o fim de exclusão, fazer sair, excretar. **Diminuir**³ é tornar menor, reduzir; é também abrandar, enfraquecer, amortecer. **Prevenir**³, derivado do latim “*praevenire*”, “vir antes”, significa antecipar, dizer ou fazer antes, acautelar, evitar, advertir, e seu sentido é ou uma garantia antecipada de algo ou uma profilaxia de algo cuja existência é provável num tempo futuro.

Estes três tipos de ação se encontram inscritas em diversas normas erigidas ao longo da história das práticas de proteção sanitária, e neste sentido não há uma inovação formal que não seja a própria reunião dessas funções num só conceito. Por outro lado, este mesmo conceito abre caminho para a aplicação de um princípio hoje cada vez mais utilizado e extrapolado do direito ambiental para o direito sanitário, na medida em que os dois se fundem em vários aspectos. Até os anos 90, danos cíveis eram indenizáveis a partir da existência de danos aos quais pudessem ser estabelecidos nexos causais com fatores geradores. A partir de 1990, o item saúde se encontra beneficiado pela inversão do ônus da prova dada pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC)²³.

O indivíduo ou mesmo as coletividades qualificadas como consumidoras de produtos ou serviços, perante ameaças a sua saúde ou segurança podem invocar a sua hipossuficiência, isto é, a sua incapacidade de comprovar a existência real das ameaças, sendo o alegado causador obrigado a comprovar a inexistência do risco²³. Assim, na

impossibilidade de comprovar a inexistência do risco, deve-se contemplar favoravelmente o pedido do consumidor pelo dano que representa a própria exposição a riscos.

A partir de 1995, com a elaboração da Declaração do Rio²⁴, cujo **Princípio 15** dispõe: “... *quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental*”, os tribunais brasileiros passam a acolher este princípio como uma interpretação do artigo 225 e parágrafos da CF¹⁴ que versam sobre o meio ambiente, bem como um princípio geral a ser aplicado principalmente em direito ambiental.

Nada obsta, todavia, que o CDC²³ e o mesmo Princípio 15 da Declaração do Rio²⁴ sejam aplicados aos artigos 196 a 200 da CF¹⁴, referentes à Saúde, possam pautar a atuação governamental e administrativa e, desta forma, “prevenir” em saúde pode também significar a inversão do ônus da prova no correr do processo e a aceitação de que na incerteza se opere de maneira a causar menor impacto.

Eliminar, diminuir e prevenir são aplicados de forma extensiva, indeterminada, ao substantivo *risco*.

Não se fornece, porém, sentido estrito ao conceito de risco quando da conceituação de VISA na LOS¹, o que impõe que este deva ser operado na multiplicidade de acepções legais e infralegais, resguardada a segurança para o indivíduo perante a atuação do Estado²⁵. E risco tem

vasta gama de sentidos em instrumentos normativos. Aparece com a conotação de um evento ou acontecimento incerto e futuro e como perigo^{3,21}. Risco também é o grau de imprevisibilidade do resultado de um empreendimento ou ação^{21,22}, e isto pode ser visto em direito comercial²⁶, securitário, civil¹⁰ e mesmo no direito penal²⁷. O resultado em si não é o foco, mas a imprevisibilidade deste. A prevenção do risco não significa necessariamente prevenir resultados, mas *prevenir a incerteza*, ou reduzi-la a níveis toleráveis para o ordenamento jurídico, e neste caso se busca sempre um parâmetro no que parece razoável a partir do conhecimento disponível. Quando este não permite uma limitação do risco, o mesmo não pode ser tolerado e deve ser eliminado pela supressão do comportamento ou do estado de coisas que lhe favorecem a existência^{3,21,22}.

“intervir nos problemas sanitários”

Intervir deriva do verbo latino “*intervenirae*”, e significa colocar-se entre, interferir, acudir, intrometer-se, atuar, tomar parte em um debate ou discussão^{3,21,22}. Este verbo é aplicado sobre ***problemas*** no sentido de questão proposta^{3,21}, que, neste caso, recebe o adjetivo ***sanitário***, isto é, que diz respeito à saúde, ou que se refira à saúde pública ou da coletividade^{3,21}. Assim refere-se à ingerência estatal em questões propostas que envolvam aquilo que o mesmo considera saúde ou de interesse da saúde, conceitos que veremos posteriormente.

Os incisos do parágrafo 1º do artigo 6º que define VISA na LOS¹ representam uma especificação do próprio conceito proposto,

acrescentando a ele e de certa forma redundando ao enfatizar alguns pontos e, por isto, devem ser abordados antes daquilo que a lei coloca como fatos geradores dos riscos e dos problemas sanitários. Estes outros itens serão analisados na seqüência, e são em ordem: *meio ambiente, da produção e circulação de bens, e da prestação de serviços de interesse da saúde.*

Tem-se, pois, que:

- *“Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitário (...) abrangendo:*

I – o controle de bens de consumo...

II – o controle da prestação de serviços...

Controlar significa dominar, manejar, ter o poder de atuar sobre um objeto condicionando seu comportamento, exercer domínio sobre si mesmo ou sobre outrem^{3,21,22}. *Controle* também possui o sentido de correção, de manutenção de padrões estabelecidos de normalidade, bem como de comprovação, inspeção e registro da ocorrência de algum fato ou comportamento^{3,21,22}.

Historicamente a VISA é uma área onde a prática é pautada na existência de normas: é na forma da lei que as políticas e ações são estruturadas e a partir desta é que a atuação fiscal se dá. Como essa atuação fiscal é função do Estado, ela é atrelada a princípios de direito arraigados na cultura jurídica que informam o processo administrativo e a utilização de

um poder de polícia²⁸ destacado, denominado *polícia sanitária*²⁹, com características, funções e importância diferenciadas em relação ao poder de polícia do estado em geral. É um poder e ao mesmo tempo uma função lavrada em lei, direcionado tanto a si mesma, na condição de produtor de bens de consumo ou prestador de serviços de interesse da saúde, como aos particulares.

Segundo o princípio da legalidade³⁰, a AP só pode fazer o que a lei permite, assim não pode, por simples ato administrativo, conceder direitos, criar obrigações, impor vedações. Ela é dependente da lei e não se dissocia do princípio da supremacia do interesse público, que “*é inerente à atuação estatal e domina-a, na medida em que a existência do Estado justifica-se pela busca do interesse geral*”^{30,31}.

É pelo poder de polícia que pode o ente público exercer o controle sobre a produção de bens e prestação de serviços de interesse direto ou indireto da saúde, bem como sobre a circulação de pessoas e outros seres vivos pelo território nacional^{28,32}.

Legalmente se coloca o termo **controle** como verificação da natureza de um dispositivo ou ato de acordo com a legislação. Assim, temos o controle de legalidade, controle de constitucionalidade, exercidos pelo poder judiciário sobre normas emitidas pelo legislativo ou pelo executivo, de maneira a manter o equilíbrio do sistema jurídico nacional^{21,22}.

O termo é citado pela primeira vez em legislação especificamente sanitária no código de Saúde de 1961, Decreto nº. 49.974-A³³.

Ainda assim o termo *controle*, que entra no discurso de VISA em 1961, sofisticou-se apenas em 1976 ao ser inscrito na Lei 6.360/76¹⁹, quando ganha diversas adjetivações.

O *controle* abranje a ação fiscal, mas não se reduz a ela. A atividade fiscal, como atividade controladora do Estado, ou melhor, dos órgãos estatais responsáveis por VISA, é uma forma de intervir, no sentido de buscar para si a ingerência sobre a saúde. Ao mesmo tempo, pode ser justificada pelas maiores possibilidades que possui o Estado em termos de recursos técnicos e profissionais para a proposição de soluções. Todavia a norma restringe a ação de VISA aos problemas sanitários, ou de saúde, decorrentes do meio ambiente e da produção e circulação de bens e serviços de interesse direto e indireto de saúde.

-decorrentes do “meio ambiente” -

Meio ambiente pode ser entendido como o espaço que nos rodeia, o ar que se respira, o meio social em que se vive^{3,21,22}. Como expressão, denota redundância: meio e ambiente podem ter o mesmo significado³⁴.

O primeiro instrumento legal que procura uma definição de meio ambiente é a Lei 6.938/81³⁵, onde se diz que:

Art. 3º: Para os fins previstos nesta lei, entende-se por:

I – meio ambiente, o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas;

Já a CF¹⁴, sem conceituar a expressão, acrescenta a ela uma outra qualificação.

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

Observe-se que *meio ambiente*, como definido na Lei 6.938/81³⁵, ganha a qualidade de **bem** de uso comum do povo e de **bem** essencial. Ao fazer esta adjetivação o legislador coloca todo um outro arsenal normativo para entendimento do que seria *meio ambiente* e de como se pode lidar com as questões administrativas, jurídicas e sanitárias advindas da relação entre a sociedade e seu meio, seu entorno, seu local de sobrevivência biológica, econômica e social.

De acordo com o CC¹⁰, *bens* são tudo aquilo que possa ser considerado patrimônio, isto é, que tenham uma relação de pertencimento, sejam corpóreos ou incorpóreos, móveis ou imóveis, direitos, títulos e ações, elencados nos artigos 79 a 115.

Um bem sob este ponto de vista pode não ser necessariamente considerado um produto, uma vez que não é obrigatoriamente resultado de um processo produtivo, de cultivo, ou de transformação: o moto primordial a ser levado em conta é a relação de posse que sobre ele se

instaure.

O CC¹⁰ divide os *bens* em diversas categorias, e trata também daquilo que é chamado Bem público.

Art. 98. São públicos os bens do domínio nacional pertencentes às pessoas jurídicas de direito público interno; todos os outros são particulares, seja qual for a pessoa a que pertencerem.

Tais *bens* se encontram diretamente listados e categorizados na CF²³ em títulos diversos.

Bens de uso comum de acordo com o artigo 99 do CC¹⁰ são

I – os de uso comum do povo, tais como rios, mares, estradas, ruas e praças;

O critério principal dos bens comuns é a afetação ou destinação do bem, no caso em tela estes são destinados por natureza ou lei ao uso comum do povo, e são de domínio público do Estado³⁶. *Meio ambiente* seria um bem de uso comum de todos e de domínio público do Estado. Para mim, é importante observar que um bem público não é necessariamente um bem comum, apesar de eventualmente isto ser verdadeiro.

- “... da produção e circulação de bens...” -

A definição de VISA na LOS¹ cita bens sem distinguir entre bens públicos e privados e, de fato, nessa falta de distinção transforma sua

atuação transversal a toda a classe de bens e de atividades econômicas desempenhadas no Brasil.

A “produção e circulação de bens”, remetida ao CDC ²³, torna a noção de bem uma relação de objetos sobre os quais pode se estabelecer uma relação de posse, e passível de consumo. O CDC²³ não faz distinção entre bens públicos e bens de consumo, públicos ou privados, indicando a possibilidade de se referir a bens lato sensu.

A produção de bens, de acordo com o Código Tributário Nacional³⁷ (CTN), é o processo ou operação que modifica a natureza ou a finalidade de um produto, ou o aperfeiçoa para o consumo. Este item é reiterado no inciso I do conceito de VISA, onde o controle sobre a produção dos bens de consumo se estende a ***“todas as etapas e processos, da produção ao consumo”***.

A produção dos bens, com suas etapas e processos, exprime a idéia de que, para efeitos de VISA, estes integram o próprio produto, sendo geradores da atividade controladora. Isto coloca também em foco não só o produto oferecido ao público consumidor, definido como usuário final, mas também inclui o trabalhador cujo trabalho integra o produto. Esta relação indica que a saúde do trabalhador dentro do processo produtivo é objeto de VISA, o que é reiterado, como exemplo, pela Portaria nº 3.120/98³⁸, do Ministério da Saúde, que aprova a Instrução Normativa para Vigilância em Saúde do Trabalhador (VST): indica que onde já existam estruturas especiais dedicadas ao tema, estas se integrem à estrutura de VISA e fiscalização sanitária locais, e onde não existam estruturas, que as VISAs locais as criem por meio de comissões, por

exemplo. Esta norma afirma que a VST não pode ser desvinculada de VISA, pelo contrário, deve ser operada por dentro dela, admitindo intensa interdisciplinaridade, que é inerente às questões de VISA de maneira geral.

Por outro lado, na lei de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária³⁹ (ANVISA), não se coloca a obrigatoriedade de controle de um sistema que opere as questões relacionadas às atividades produtivas, ainda que se afirme sua legitimidade para intervenção nos processos produtivos, em todas as suas etapas. Por isso, na avaliação de um produto para registro, na autorização de funcionamento de um serviço de saúde ou de interesse da saúde, as questões referentes à saúde do profissional que irá trabalhar naquele ambiente e operar os processos produtivos devem ser consideradas.

A *circulação de bens* encontra amparo na CF¹⁴ e no CTN³⁷ e refere-se tanto à circulação física, isto é, dentro de uma determinada área de abrangência geográfica, quanto, para efeitos fiscais, à circulação comercial, de entrada e saída de produtos com vistas ao consumo e à troca por valores monetários. No caso da VISA, a fiscalização deve se dar da mesma forma em termos de circulação de produtos, uma vez que, após a criação da ANVISA, a regulação de mercado passou a ser um de seus objetivos³⁹.

O processo de *produção de bens e prestação de serviços*, em todas as suas etapas, é textualmente colocado como de controle obrigatório da VISA^{1,39}. O controle não deve se restringir à saúde de uma ponta da relação de consumo, a do consumidor, mas também a do trabalhador que

faz parte do processo produtivo de bens ou serviços, e que também é um consumidor das tecnologias aplicadas aos procedimentos. O papel de controle e fiscalização, como atividades típicas de VISA, permeia todas as outras atividades fim.

“... bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde...”.

Para o CC¹⁰, bens de consumo, ou consumíveis, são os que se definem no artigo 86:

Art. 86. São consumíveis os bens móveis cujo uso importa destruição imediata da própria substância, sendo também considerados tais os destinados à alienação.

Não há no CDC²³ nenhuma definição de bens, apenas sendo indicada a idéia de produto ou objeto sobre o qual se estabelece uma relação de posse. Percebemos que o foco dos instrumentos legais é diferente. O CDC²³ se envolve majoritariamente nas relações de consumo, isto é, nas relações de trocas de produtos e serviços e não no bem por si só, considerando que qualquer bem, seja ele móvel ou imóvel, material ou imaterial, é tido como um produto e, portanto sob sua tutela.

O CC¹⁰, por outro lado, preocupa-se com a definição do que seria um bem, considerando suas características físicas, sua afetação, e a maneira como se insere nas relações sociais privadas que possam ter conseqüências para o mundo do direito, gerando obrigações e direitos.

Assim, pode-se conceber que para efeitos da definição de bens de consumo na LOS¹, todos os artigos do Livro II, denominado “Dos Bens”, do CC¹⁰, são pertinentes e explicativos.

A Lei 6.360/76¹⁹, no seu artigo 1º, proclama quais os produtos sob VISA. Todavia estes não se resumem a ela, e na lei de criação da ANVISA, a 9.792/99³⁹, outros são adicionados, tais como agrotóxicos.

A expressão “**que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde**” é vaga. O que é de interesse de saúde, ou que se relaciona com a saúde, na LOS¹ não é demonstrado claramente. A palavra aparece poucas vezes, mas sempre dando a idéia de discricionariedade ao administrador ou aplicador da lei, no que ele poderá considerar de interesse à saúde. *Interesse*^{3,21,22}, neste caso, é aquilo sobre o qual o operador do direito ou ao administrador se debruça em busca de um resultado definido de antemão, ou que esteja fixado em outro instrumento legal, tais como a segurança e saúde do consumidor no CDC²³, metas em um contrato de gestão, ou definição de crimes sanitários no CP²⁷. Mas não apenas o legislador não definiu o que é “interesse à saúde”, como não indicou o que seria interesse direto ou indireto, caindo-se na questão de poder ser absolutamente tudo de interesse direto ou indireto da saúde, se nos ativermos a um conceito de saúde amplo, como o proposto pela Organização Mundial da Saúde, pela própria LOS¹, e por outros autores². A razão do *interesse*^{3,21,22}, assim, deve ser na verdade buscada em outros pontos da definição, principalmente nos termos *risco*^{3,21,22} e *controle*^{3,21,22}, já descritos, que delimitarão o objeto e a maneira de atuação da administração e dos operadores do direito.

“prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

A “prestação de serviços”^{3,21,22,23} como venda da força de trabalho é também um produto em si mesmo, e mantém a mesma relação de posse de algo que se pode trocar ou barganhar.

No CDC²³ a prestação de serviços é definida como:

Art. 3º § 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

Uma relação trabalhista é aquela regida pela legislação específica, seja a CLT⁴⁰ ou outro instrumento cabível à atividade exercida. A prestação de serviços a que se refere o conceito de VISA compreende àqueles de interesse específico da saúde conforme explicitado na legislação pertinente, na Lei de Criação da ANVISA³⁹, considerando a possibilidade de controle sobre atividades que de alguma maneira possam representar risco mesmo que não elencados em norma.

Voltando ao conceito de VISA, observamos que este aplica a idéia vaga de serviços que se relacionem direta ou indiretamente à saúde, cabendo o que foi dito anteriormente referente a bens de consumo, e adicionando ao posto o que a ANVISA coloca em seu portal eletrônico, diferenciando serviços de saúde de serviços de interesse da saúde.

Serviços de Saúde são estabelecimentos destinados a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada.

Serviços de Interesse à Saúde são estabelecimentos que exercem atividades que, direta ou indiretamente, podem provocar benefícios, danos ou agravos à saúde⁴¹.

Assim coube a uma comunicação institucional sem força de lei definir o acima exposto, deixando em aberto na prática a norma, e demonstrando a fragilidade do tema sob o prisma processual.

5 - Conclusões

Utilizou-se técnica de interpretação do conceito de VISA, como expresso na LOS¹, baseada em análise zetética da norma, tendo a linguagem e o sistema normativo brasileiro como referenciais básicos.

Ao contrário de uma interpretação estrita, chegou-se a um resultado que demonstra a ampla aplicabilidade das ações de VISA, bem como uma definição que potencialmente penetra as diferentes esferas de atividade estatal, privada e humana. Esta amplitude é verificada dentro da própria norma, que diante do método usado não se apresenta restritivo, mas ao mesmo tempo não compromete princípios legais basilares do DA, respondendo a questionamentos freqüentes sobre a legitimidade das ações de VISA feitas pelos poderes judiciário e legislativo e também

pelo Ministério Público, ambos, a bem da verdade, cumprindo suas funções de guardiões da legalidade e do interesse público, que demonstrou maior relevo na análise apresentada no trabalho, pela dificuldade de encontrar uma solução interpretativa que respeitasse o ordenamento jurídico e a separação dos poderes.

A definição de VISA é uma coleção de conceitos jurídicos indeterminados que impõem à sua aplicação uma intensa flexibilidade sem que isto signifique exatamente uma evolução da aplicabilidade da própria norma, já que é o próprio viés jurídico-normativo, com suas técnicas e formalidades, quem termina por determinar o uso no caso concreto.

Mais uma vez observamos uma rigidez não de conceito ou de disciplinas, mas sim de campo², na medida em que é o campo da interpretação jurídica, doutrinário por excelência, quem oferece o instrumental de escolha obrigatória. As soluções para os dilemas decorrentes destes conflitos têm se apoiado na jurisprudência mais do que na própria produção normativa, vez que a redação de normas pelas autoridades executivas esbarra em princípios hierárquicos que previnem uma solução mais positivada.

O trabalho também deixa clara a ligação profunda entre o CDC²³ e o CC¹⁰ com a LOS¹, e protestam os autores por um estudo mais aprofundado das ligações normativas com outros institutos legais citados do estudo, inserindo de maneira mais lógica sob o ponto de vista jurídico e normativo o Direito Sanitário como uma área de conhecimento do

direito considerada em si mesma, ainda que seja essencialmente transdisciplinar a outras na sua construção.

6 - Bibliografia:

1 – Lei 8.080. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1990. 20 set.

2 – Silva PF, Waissmann W. *NORMATIZAÇÃO, O ESTADO, E A SAÚDE : questões sobre a formalização do direito sanitário* Ciência & Saúde Coletiva, 2005; 10(1):237-244.

3 – Borba FS (org). *Dicionário Unesp do Português Contemporâneo*. São Paulo: Unesp, 2004.

4 – Costa, EA. *Vigilância Sanitária. Proteção e Defesa da Saúde*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004; p. 125-136.

5 – Campaz W. *Direito - interpretação aplicação e integração*. – São Paulo: Ed. Juarez de Oliveira, 2001.p. 60-61.

6 - Di Pietro. MSZ. *Direito Administrativo*. São Paulo: Ed. Atlas,2004.

7 – Campaz W. *Direito - interpretação aplicação e integração*. – São Paulo: Ed. Juarez de Oliveira, 2001.

8 – Ferraz Júnior, TS. *Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação..* 4 ed -São Paulo: ed. Atlas, 2003. p.30-51.

9 - Di Pietro. MSZ. *Direito Administrativo*. São Paulo: Ed. Atlas,2004.

- 10 – Lei 10.406. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, 2002; 11 jan.
- 11 - Lei 5.869. Institui o Código de Processo Civil. Diário Oficial da União, 1973. 17 jan.
- 12 – Decreto-Lei 3.689. Código de Processo Penal. Diário Oficial da União, 1941. 24 out.
- 13 – Lei 9.784. Regula o Processo Administrativo no Âmbito da Administração Pública Federal. Diário Oficial da União, 1999. 11 mar.
- 14 – Constituição da República Federativa do Brasil. Diário Oficial da União, 1988. 5 out.
- 15 - Serrano, PJ. Interpretação Jurídica. - São Paulo: Ed. Desafio Cultural, 2002
- 16 – Decreto nº 10.821. Aprova regulamento à Diretoria Geral de Saúde Pública. 1914; 18 mar.
- 17 – Decreto Lei 3.987. Reorganiza os Serviços de Saúde Pública. Imprensa Nacional, 1920. 31, dez.
- 18 – Decreto 16.300. Aprova o regulamento do Departamento Nacional de Saúde Pública. Imprensa Nacional, 1923, 31 Dez.
- 19- Lei 6.360. 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. Diário Oficial da União, 1976. 24 set.
- 20 - Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S, organizador. Fundamentos de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2000; p.15-48.

- 21 – Silva De P. Vocabulário Jurídico. Rio de Janeiro: Forense, 1982.
- 22 – da Cunha, SS. Dicionário Compacto do Direito. São Paulo: Saraiva, 2005.
- 23 – Lei 8.078. Dispõe sobre a proteção do Consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1990. 12 set.
- 24 – Declaração do Rio de Janeiro sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.
<http://www.fatma.sc.gov.br/download/biblioteca_ambiental/Declara%E7%E3o%20do%20Rio%20de%20Janeiro.doc (acessado em 16/12/2005).
- 25 – Di Pietro. MSZ. Direito Administrativo. São Paulo: Ed. Atlas, 2004 p. 80 -82
- 26 – Lei 556. Código Comercial. Coleção de Leis do Brasil. Brasília: Imprensa Nacional, 1850. 31 dez.
- 27 – Decreto-Lei 2.848. Código Penal. Diário Oficial da União, 1940. 03 jan.
- 28 – Meirelles, HL. Direito Administrativo Brasileiro. São Paulo: Ed. Malheiros, 2000.p.120-132.
- 29 – Meirelles, HL. Direito Administrativo Brasileiro. São Paulo: Ed. Malheiros, 2000. p.132-134.
- 30 - Di Pietro. MSZ. Direito Administrativo. São Paulo: Ed Atlas, 2004. p.67-71.
- 34 - Lei 2.312. Dispõe sobre Normas Gerais de Defesa e Proteção à Saúde. Diário Oficial da União, 1954. 09 set.
- 31 - Meirelles, HL. Direito Administrativo Brasileiro. São Paulo: Ed. Malheiros, 2000.p.95 -96.

- 32 - Di Pietro. MSZ. Direito Administrativo. São Paulo: Ed Atlas,2004. p.108-117.
- 33 - Decreto nº. 49.974-A. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei 2.312, de 3 de setembro de 1954, de normas gerais sobre a defesa e proteção da saúde. Diário Oficial da União, 1961.06 fev.
- 34 – Assis FRS. Responsabilidade Civil no direito ambiental. Rio de Janeiro: Ed. Destaque, 2000. p.18.
- 35 - Lei 6.938/81. Dispõe sobre a política nacional do meio ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1981. 02 set.
- 36 - Di Pietro. MSZ. Direito Administrativo. São Paulo: Ed. Atlas, 2004. p.563-565.
- 37 – Lei 5.172. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de Direito Tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. Diário Oficial da União, 1966. 31 out. Art. 46 parágrafo único.
- 38 - Portaria nº 3.120. Aprova Instrução Normativa de Vigilância em Saúde do Trabalhador no SUS com a finalidade de definir procedimentos básicos para o desenvolvimento das ações correspondentes. Diário Oficial da União, 1998. 02 jul.
- 39 - Lei 9.782. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1999. 27 jan.

40 – Decreto-Lei nº 5.452. Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho.
Diário Oficial da União, 1943. 9 ago.

41 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Serviços de Saúde.
Tecnologia da Organização dos Serviços de Saúde.

<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/organiza/index.htm> (acessado
em 14/12/2005).