

INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSINO, DESENVOLVIMENTO E PESQUISA - IDP
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO - PPGD
MESTRADO EM DIREITO CONSTITUCIONAL

SÉRGIO WOLNEY DE OLIVEIRA BATISTA GUEDES

DIREITO E DEVER DE PROTEÇÃO NA REGULAÇÃO NORMATIVA DA
VIGILÂNCIA EM SAÚDE: DIREITOS FUNDAMENTAIS, DEMOCRACIA E
JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL

BRASÍLIA

2022

SÉRGIO WOLNEY DE OLIVEIRA BATISTA GUEDES

**DIREITO E DEVER DE PROTEÇÃO NA REGULAÇÃO NORMATIVA DA
VIGILÂNCIA EM SAÚDE: direitos fundamentais, democracia e jurisdição constitucional**

Dissertação apresentada ao Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito Constitucional. Linha: Direito do Estado, Direitos Fundamentais e Teoria do Direito.

Orientador: Prof. Dr. Ulisses Schwarz Viana

BRASÍLIA

2022

Direito e dever de proteção na regulação normativa da vigilância em saúde: direitos fundamentais, democracia e jurisdição constitucional.

Dissertação apresentada ao Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito Constitucional sob orientação do Prof. Dr. Ulisses Schwarz Viana. Linha de pesquisa: Direito do Estado, Direitos Fundamentais e Teoria do Direito.

Banca examinadora

Prof. Dr. Ulisses Schwarz Viana - Orientador

Prof. Dr. Fábio Lima Quintas - Avaliador Interno

Prof.^a Dr.^a Fernanda de Carvalho Lage - Avaliadora Externa

BRASÍLIA

2022

À Thalita, Augusto César e Maria Júlia, as maiores e melhores razões do meu ser no mundo, com todo amor, cuidado e dedicação, sempre...

RESUMO

A presente dissertação teve como objetivo analisar e investigar, a partir da teoria dos princípios e da teoria do discurso do Estado Democrático Constitucional, se o Supremo Tribunal Federal, no controle de constitucionalidade referente às normas infraconstitucionais no âmbito da regulação da vigilância em saúde, tem observado a otimização do dever estatal de proteção à saúde na colisão com outros princípios mediante aplicação da regra da proporcionalidade. A abordagem metodológica adotada foi a dogmática analítica, mediante o procedimento dedutivo, com pesquisa qualitativa de fonte bibliográfica e também documental, legislativa e jurisprudencial. O marco teórico foi a teoria dos princípios e a teoria do discurso do Estado Democrático Constitucional de Robert Alexy. Além da relevância prática do tema, considerando os impactos que o dever estatal de proteção da saúde, como regulação normativa da vigilância em saúde, tem em diversos aspectos sociais e econômicos para a sociedade brasileira, a análise da eficácia e legitimidade na aplicação desse dever com correção racional, sob o enfoque da teoria dos direitos fundamentais e teoria da argumentação jurídica, confere relevância teórica ao presente trabalho.

Palavras-Chave: Direito Fundamental; Proteção à saúde; Regulação normativa; Vigilância em Saúde; Proporcionalidade; Controle de constitucionalidade.

ABSTRACT

This work aims to analyze and investigate, from the theory of principles and the theory of discourse of Robert Alexy's Constitutional Democratic State, whether the Federal Supreme Court, after the Federal Constitution of 1988, in the control of constitutionality concerning the infraconstitutional rules in the regulation of health surveillance, has observed the optimization of the state duty of health protection in collision with other principles by applying the rule of proportionality. The methodological approach will be dogmatic analytical, through the deductive procedure, with qualitative research from a bibliographical source and also from documentary, legislative and jurisprudential sources. The theoretical framework will be the theory of principles and the theory of discourse of the Constitutional Democratic State of Robert Alexy. Besides the practical relevance of the theme, considering the impacts that the state duty of health protection, as normative regulation of health surveillance, has on various social and economic aspects for the Brazilian society, the analysis of the effectiveness and legitimacy in the application of this duty with rational correction, under the focus of the theory of fundamental rights and the theory of legal argumentation, gives theoretical relevance to this work.

Keywords: Fundamental Right; Health Protection; Normative Regulation; Health Surveillance; Proportionality; Control of constitutionality.

LISTA DE SIGLAS

ADPF - Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental

Agr-STA - Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CADH - Convenção Americana sobre os Direitos humanos

CF - Constituição Federal

CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

DECEX - Departamento de Operações do Comércio Exterior

LDO - Lei de Diretrizes Orçamentárias

MP - Medida provisória

PIDESC - Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

RE - Recurso Extraordinário

SECEX - Secretaria de Comércio Exterior

STF - Supremo Tribunal Federal

SUS - Sistema Único de Saúde

SVS/MS - Secretaria de Vigilância em Saúde

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Renato *in memoriam* e Maria, pelo legado de cuidado e responsabilidade perante o outro e o mundo.

À minha mulher Thalita, pelo amor, compreensão e companheirismo nesta jornada e em todas as outras, sem o que este trabalho não teria sido possível.

Aos meus filhos Augusto César e Maria Júlia, pela paciência e por representar a motivação na busca de um mundo melhor.

Ao Dr. Professor Ulisses Schwarz Viana, pela confiança, generosidade, gentileza e disposição na minha orientação, essenciais para este trabalho.

Ao meu saudoso amigo Dr. Hélio Pereira Dias, pelo exemplo de devoção e trabalho em favor da causa da saúde pública no Brasil.

“[...] todos os seres racionais estão submetidos a leis, pelas quais devem tratar-se e tratar os outros, *nunca apenas como meios*, mas sempre *também como finalidades em si*”.

(IMMANUEL KANT, 2018, p. 76).

SUMÁRIO

<u>INTRODUÇÃO.....</u>	13
-------------------------------	-----------

<u>CAPÍTULO 1. OS DIREITOS FUNDAMENTAIS E A DEMOCRACIA NA EFICÁCIA E LEGITIMIDADE NA APLICAÇÃO DO DIREITO-DEVER DE PROTEÇÃO DA SAÚDE: CONSTITUCIONALISMO SOCIAL CONTEMPORÂNEO E PÓS-POSITIVISMO.....</u>	22
---	-----------

1.1. A TEORIA DO DISCURSO DO ESTADO DEMOCRÁTICO CONSTITUCIONAL DE ROBERT ALEXY NA EFICÁCIA E LEGITIMIDADE NA APLICAÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS	22
1.1.1. A TEORIA DOS PRINCÍPIOS E AS TEORIAS DISCURSIVAS DE ROBERT ALEXY NO CONTEXTO TEÓRICO FILOSÓFICO DO PÓS-POSITIVISMO JURÍDICO.....	23
1.1.2. O PRINCÍPIO DEMOCRÁTICO E OS DIREITOS FUNDAMENTAIS NA TEORIA DO DISCURSO DO ESTADO CONSTITUCIONAL DEMOCRÁTICO: LEGITIMIDADE E EFICÁCIA NA APLICAÇÃO DO DIREITO ...	29
1.2. PRINCÍPIO DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA COMO FUNDAMENTO AXIOLÓGICO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: A AUTONOMIA INDIVIDUAL, O VALOR COMUNITÁRIO, AS DIMENSÕES DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A REGRA DA PROPORCIONALIDADE.....	34
1.3. BREVE EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE	38
1.3.1. O DESENVOLVIMENTO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E DO CONSTITUCIONALISMO: DO ESTADO LIBERAL À CRISE DO ESTADO SOCIAL	39
1.3.2. A EVOLUÇÃO HISTÓRICO-NORMATIVA DO DIREITO À SAÚDE NAS CONSTITUIÇÕES BRASILEIRAS	41
1.4. REPERCUSSÃO DA FUNDAMENTALIZAÇÃO DO DIREITO-DEVER DE PROTEÇÃO DA SAÚDE NA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL APÓS A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988: POSSÍVEIS JULGADOS EM QUE O SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, NO CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DA REGULAÇÃO NORMATIVA NA VIGILÂNCIA EM SAÚDE, TERIA GARANTIDO A OTIMIZAÇÃO DO DEVER ESTATAL DE PROTEÇÃO À SAÚDE, NA COLISÃO ENTRE PRINCÍPIOS, PELA APLICAÇÃO DA REGRA DA PROPORCIONALIDADE	44

<u>CAPÍTULO 2. O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988: O DIREITO-DEVER DE PROTEÇÃO À SAÚDE E O ESTADO DEMOCRÁTICO CONSTITUCIONAL SOCIAL BRASILEIRO</u>	54
--	-----------

2.1. A FUNDAMENTALIDADE DO DIREITO SOCIAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988	54
2.2. DIREITO À SAÚDE NO SISTEMA NORMATIVO INTERNO BRASILEIRO E INTERNACIONAL: FUNDAMENTALIDADE MATERIAL, DEVER DE PROTEÇÃO ESTATAL E A CLÁUSULA DE ABERTURA CONSTITUCIONAL PARA OS TRATADOS DE DIREITOS FUNDAMENTAIS	60
2.3. AS DIMENSÕES DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE	65
2.4. O DEVER ESTATAL DE PROTEÇÃO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988	69
2.5. O DIREITO-DEVER DE PROTEÇÃO À SAÚDE E AS NORMAS DE ORGANIZAÇÃO NA VIGILÂNCIA EM SAÚDE NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	71

<u>CAPÍTULO 3. A REGULAÇÃO DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE COMO REALIZAÇÃO DO DEVER ESTATAL DE PROTEÇÃO DA SAÚDE</u>	77
--	-----------

3.1. OS DIREITOS FUNDAMENTAIS E A DEMOCRACIA COMO PARADIGMAS NA REALIZAÇÃO NORMATIVA DO DEVER ESTATAL DE PROTEÇÃO DA SAÚDE: CONSTITUCIONALIZAÇÃO DO DIREITO ADMINISTRATIVO E DO DIREITO DE SAÚDE	77
---	-----------

3.2. A EFICÁCIA IMEDIATA DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A VINCULAÇÃO DOS PODERES PÚBLICOS.....	81
3.3. REGULAÇÃO NORMATIVA COMO EFETIVAÇÃO DO DEVER ESTATAL DE PROTEÇÃO DA SAÚDE: CONFORMAÇÃO E RESTRIÇÃO DE PRINCÍPIO.....	84
3.4. REGULAÇÃO NORMATIVA DO DEVER ESTATAL DE PROTEÇÃO DA SAÚDE LEGAL E INFRALEGAL: RESERVA LEGAL RELATIVA E ABSOLUTA	86
3.5. REGULAÇÃO DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE E A RESERVA LEGAL PROPORCIONAL: PROIBIÇÃO DE EXCESSO E PROIBIÇÃO DE PROTEÇÃO INSUFICIENTE.	92

CAPÍTULO 4. O DIREITO SUBJETIVO FUNDAMENTAL DE PROTEÇÃO À SAÚDE 95

4.1. A NORMA DE DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: REGRAS, PRINCÍPIOS E LEI DA COLISÃO ...	95
4.2. O DEVER DE PROTEÇÃO À SAÚDE E A REGRA DE PROPORCIONALIDADE NA COLISÃO ENTRE PRINCÍPIOS: A PONDERAÇÃO COMO CONTROLE RACIONAL DA RESTRIÇÃO ENTRE PRINCÍPIOS	98
4.3. A ESTRUTURA DO DIREITO FUNDAMENTAL A PROTEÇÃO DA SAÚDE: CLASSIFICAÇÃO, DISCRICIONARIEDADE E JUSTICIABILIDADE.....	102
4.4. DIREITO DE PROTEÇÃO À SAÚDE E DISCRICIONARIEDADES ESTRUTURAL E EPISTÊMICA: PRINCÍPIOS FORMAIS E PONDERAÇÃO DE MATERIAL-FORMAL.	109
4.5. O DIREITO À PROTEÇÃO DA SAÚDE E O INTERESSE COLETIVO NA SAÚDE PÚBLICA.	112
4.6. DIREITO À PROTEÇÃO DA SAÚDE: SUPORTE FÁTICO E RESTRIÇÃO.....	118
4.7. O DIREITO À PROTEÇÃO DA SAÚDE E A REGRA PROPORCIONALIDADE NOS LIMITES DA RESERVA LEGAL E NO CONTEÚDO ESSENCIAL.....	123

CAPÍTULO 5. A JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E A REGULAÇÃO NORMATIVA NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE: A REGRA DA PROPORCIONALIDADE NO CONTROLE DA OTIMIZAÇÃO DO DIREITO-DEVER DE PROTEÇÃO DA SAÚDE 126

5.1. ANÁLISE DE JULGADOS EM SEDE DE CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DA REGULAÇÃO NORMATIVA NA VIGILÂNCIA EM SAÚDE PARA VERIFICAÇÃO SE O SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL TEM GARANTIDO A OTIMIZAÇÃO DO DEVER ESTATAL DE PROTEÇÃO DA SAÚDE, NA COLISÃO ENTRE PRINCÍPIOS, PELA APLICAÇÃO DA REGRA DA PROPORCIONALIDADE	126
5.1.1. ANÁLISE DA ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL (ADPF) 101: NORMAS PROTETIVAS DA SAÚDE RELATIVAS À PROIBIÇÃO DA IMPORTAÇÃO DE PNEUS.....	127
5.1.2. ANÁLISE DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE (ADI) N.º 4954: NORMA PROTETIVA DE SAÚDE QUE DISCIPLINAVA O COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA EM FARMÁCIAS E DROGARIAS.....	129
5.1.3. ANÁLISE DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO (RE) 627.189: CONSTITUCIONALIDADE DE NORMAS PROTETIVAS DE SAÚDE NO TOCANTE À EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL E DA POPULAÇÃO A CAMPOS ELÉTRICOS, MAGNÉTICOS E ELETROMAGNÉTICOS GERADOS POR SISTEMAS DE ENERGIA ELÉTRICA ..	131
5.1.4. ANÁLISE DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE (ADI) 3937 E DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE (ADI) 3470: NORMAS PROTETIVAS DA SAÚDE RELATIVA À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTENDO ASBESTO E AMIANTO	133
5.1.5. ANÁLISE DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE (ADI) 4.874: NORMA PROTETIVA DE SAÚDE INFRALEGAL QUE PROÍBE A IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS, DERIVADOS DO TABACO, CONTENDO ADITIVOS.....	136
5.1.6. ANÁLISE DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO (RE) N.º 657.718: RELATIVIZAÇÃO JUDICIAL DE NORMA PROTETIVA DE SAÚDE QUE EXIGE O REGISTRO DE MEDICAMENTO PARA O SEU FORNECIMENTO PELO ESTADO.....	139
5.1.7. ANÁLISE DO AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA N.º 124: CONSTITUCIONALIDADE DE NORMA PROTETIVA DE SAÚDE REFERENTE AO ADITIVO ALIMENTAR TARTRAZINA	142

5.1.8. ANÁLISE DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE (ADI) Nº 5.592: NORMA PROTETIVA DE SAÚDE RELATIVA AO COMBATE AO MOSQUITO TRANSMISSOR DO VÍRUS DA DENGUE, DO VÍRUS CHIKUNGUNYA E DO VÍRUS DA ZIKA, MEDIANTE DISPERSÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS POR AERONAVES	144
5.1.9. ANÁLISE DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE (ADI) 4530: NORMA PROTETIVA DE SAÚDE RELATIVA AO TRANSPORTE DE MERCADORIA E PASSAGEIROS POR MOTOCICLETA OU MOTONETA	146
5.1.10. ANÁLISE DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 5.543: NORMAS PROTETIVAS DE SAÚDE INFRALEGAIS QUE RESTRINGEM A DOAÇÃO DE SANGUE POR GRUPOS E NÃO POR CONDUTAS DE RISCO	148
5.1.11. ANÁLISE DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE (ADI) Nº 6.586: NORMA PROTETIVA DE SAÚDE SOBRE A OBRIGATORIEDADE DA VACINAÇÃO E ACERCA DA POSSIBILIDADE DA VACINAÇÃO FORÇADA	151
5.1.12. ANÁLISE DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE (ADI) Nº 5.501: NORMA PROTETIVA DE SAÚDE QUE AUTORIZA O FORNECIMENTO DE SUBSTÂNCIA (FOSFOETANOLAMINA) SEM REGISTRO EM ÓRGÃO COMPETENTE.....	154
5.1.13. ANÁLISE DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO (RE) Nº 979.962: CONSTITUCIONALIDADE DE NORMA PENAL PROTETIVA DE SAÚDE RELATIVA À IMPORTAÇÃO SEM REGISTRO SANITÁRIO	156
<u>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</u>	<u>158</u>
<u>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</u>	<u>169</u>

INTRODUÇÃO

O tema da presente dissertação se refere à eficácia e legitimidade na otimização do dever de proteção à saúde, decorrente dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988, mediante a aplicação da regra da proporcionalidade, quando em colisão com outros princípios no âmbito da regulação normativa da vigilância em saúde.

A fundamentalização do direito à saúde, por intermédio da Constituição Federal de 1988, elevou as expectativas normativas e a judicialização referentes a esse direito social no contexto de um Estado constitucional, social, democrático e regulador, contribuindo, ainda, para a abertura de outras perspectivas dogmáticas, destacando-se, segundo a doutrina (SARLET, 2010, p. 144-226), além da tradicional perspectiva subjetiva de prestação fática, a perspectiva objetiva ou comunitária, pelo que o direito fundamental à saúde também passou a integrar a ordem de valores da sociedade brasileira, repercutindo em todo o ordenamento jurídico, vinculando os poderes públicos e ainda os particulares entre si, apresentando, ainda, novos efeitos jurídicos, com destaque para o dever estatal de proteção¹, expresso no art. 196 da Constituição Federal de 1988, mas que decorre também da disposição genérica do art. 6º do texto constitucional.

Ainda que tal dever estatal de proteção, conforme Gilmar Mendes (2018, p. 240-242), seja uma função consequente da dimensão objetiva de um direito fundamental, enquanto “ordem jurídica objetiva da comunidade”,² pode corresponder ao que Robert Alexy (2008, p. 450) compreende como direito de proteção em face do Estado contra possíveis intervenções de terceiros, mediante diferentes meios ou medidas³ e para a proteção de diversos bens ou interesses jurídicos. À luz da Constituição Federal de 1988, entre tais bens a serem protegidos, inclui-se a saúde, individual e coletiva.

Verifica-se que Constituição Federal de 1988, a partir dos arts. 6º e 196, consagrou a saúde como direito fundamental, conferindo-se ainda ampla disciplina normativa em outros dispositivos, como nos arts. 23, II, 24, XII, 197 a 200. Todavia, o texto constitucional atribuiu expressamente ao Estado o dever de proteção à saúde, conforme disposição do art. 196⁴, sendo

¹ Importante ressaltar que o dever estatal de proteção não se confunde com os deveres fundamentais atribuídos às pessoas (SARLET, p. 149).

² Contudo, adverte Robert Alexy (2008, p. 296-295) que uma interpretação objetiva não pode desconsiderar a natureza individual dos direitos fundamentais, pelo que se presume, pelo menos, uma “coexistência” entre a “teoria subjetiva” e a “teoria objetiva”,

³ Robert Alexy (2008, p. 450) cita, exemplificativamente, como formas de proteção, entre outras, as normas de direito penal, de responsabilidade civil, atos administrativos.

⁴ Igualmente foram estabelecidas cláusulas de reserva legal para regulação desse dever estatal, como nos arts. 197 e 220, §3º, I, §4º, assim como para normas relativas à sua organização, como no art. 200, que prescreve caber ao

que a regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde expressa forma de cumprimento e concretização do dever estatal de proteção à saúde enquanto prestação normativa. Nesse sentido, observam Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo (2014, p. 114) que a saúde configura um dever fundamental, sendo que o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 expressa norma no sentido de um “direito-dever”, havendo diferentes formas de efetivação desse direito fundamental, como, por exemplo, na concretização dos deveres de proteção por normas penais para tutela de bem jurídicos conexos “[...] vida, integridade física, ambiente, saúde pública) [...]”, assim como por normas administrativas no campo das vigilâncias sanitária e epidemiológica e em saúde do trabalhador.

Segundo os artigos 196 a 198 da Constituição Federal de 1988, o dever de proteção da saúde também é garantido mediante políticas públicas cujo escopo é a redução do risco de doença e de outros agravos, bem assim as ações e serviços de saúde integram uma rede hierarquizada e regionalizada, constituindo o Sistema Único de Saúde (SUS). Portanto, além de o dever estatal de proteção da saúde corresponder a uma posição jurídica de direito fundamental, também é garantido pelas políticas públicas, o que relacionada proteção da saúde numa perspectiva comunitária, especialmente quanto ao interesse público e coletivo na saúde pública.

Destaca-se, desde logo, que o presente trabalho abordará a otimização do dever estatal de proteção da saúde na regulação normativa legal e infralegal no âmbito da vigilância em saúde,⁵ considerando que consiste num gênero que abarca as espécies de vigilâncias - entre as quais, as vigilâncias sanitária, epidemiológica, ambiental e da saúde do trabalhador -, e que não há uma delimitação precisa da competência de cada uma das especialidades de vigilância, as quais devem ser tratadas de forma integrada, porquanto não são distintas, mas apenas fragmentadas,⁶ de modo que o dever estatal de vigilância em saúde deve ser compreendido de forma integral, considerando a possibilidade de o risco de dano a ser encontrado em quaisquer

Sistema Único de Saúde (SUS) o controle e fiscalização de produtos e substâncias relacionadas à saúde, e expressamente a execução de ações de vigilâncias sanitária, epidemiológica e relacionadas à saúde do trabalhador, além de outras ações de fiscalização e participação no controle de produtos e serviços que possam repercutir na saúde.

⁵ “Vigilância em saúde” é um termo normativo previsto na Portaria nº 1.378, de 09/07/2013, do Ministério da Saúde, e na Resolução nº 588, de 12/07/2018, do Conselho Nacional de Saúde, que abrange as quatro principais especializações da vigilância, quais sejam, a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária, a vigilância ambiental e vigilância da saúde do trabalhador.

⁶ Há recomendação no sentido de que as especialidades de vigilância em saúde sejam tratadas como ações integradas, porquanto não seriam distintas, mas sim fragmentadas, sendo, inclusive, agrupadas, mesmo com modificações, no âmbito das secretarias de saúde dos estados e municípios (OLIVEIRA; SETAM; PEPE, 2017, p. 3226).

atividades ou ambientes⁷. Isso, contudo, sem perder de vista a existência da divisão em especialidades, sobretudo, nas especialidades vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, porquanto, além da relevância social, econômica e jurídica⁸, tais especialidades são as mais tradicionais (COSTA, 2003, p. 188) e representam dois grandes conjuntos de ações em vigilância em saúde⁹. De toda forma, as especialidades que compõem a vigilância em saúde têm, em comum, medidas normativas protetivas cuja finalidade é prevenir do risco de danos à saúde nas diversas atividades e ambientes, decorrentes da realização do direito-dever de proteção da saúde.

O direito à proteção e o seu correspondente dever estatal de proteção normativa podem ostentar, segundo a doutrina (SARLET, 2010, p. 144), a natureza de regras ou princípios. Enquanto princípios, tais normas, segundo Robert Alexy (2008, p. 593), são mandamentos a serem otimizados conforme as circunstâncias fáticas e jurídicas existentes. Todavia, tais princípios apresentam posições jurídicas *prima facie* que dependem em geral de regulação normativa para sua efetividade, adquirindo um caráter de definitividade no tocante às consequências jurídicas, o que pode ser dar mediante conformação e restrição normativa.

A regulação da vigilância em saúde, mediante normas infraconstitucionais, é essencial para o cumprimento e efetividade do dever estatal de proteção à saúde, porém, muitas vezes, implica a restrição ao conteúdo dos demais direitos ou interesses envolvidos, decorrente de uma colisão entre princípios, devendo-se observar na aplicação desse dever a regra da proporcionalidade – e a sub-regra da ponderação –, como forma de conferir correção e legitimidade na aplicação dessa posição jurídica do direito fundamental à saúde. Entre os fundamentos ou paradigmas para a legitimidade das decisões jurídicas, mediante a argumentação jurídica com correção racional, estão direitos fundamentais e o princípio democrático¹⁰.

A partir da teoria do discurso do Estado Constitucional Democrático de Robert Alexy, a relação de legitimação entre o discurso e o direito institucionalizado é compatível com a relação de legitimação entre democracia, procedimental ou substancial, e a ordem política no

⁷ Segundo a doutrina (AITH; DALLARI, 2009, p. 107-109), apesar de a Constituição Federal ter disposto acerca das vigilâncias de forma especializada, há uma superposição dessas vigilâncias, cujo objetivo comum é a prevenção de risco, do que decorre a adoção de medidas preventivas e protetivas.

⁸ Como exemplo, é possível mencionar os reflexos decorrentes do enfrentamento da emergência de saúde pública relativa à COVID-19.

⁹ É importante registrar que há discussão acerca da superação dessa dicotomia (ALBUQUERQUE; CARVALHO; LIMA, 2002, p. 12).

¹⁰ O princípio democrático, na sua dimensão normativo-substancial, expressa que a legitimação da ordem política está condicionada à busca e efetivação de determinados fins e valores, e, na sua dimensão organizativo-procedimental, expressa que a legitimação da ordem política está condicionada à observância de determinadas regras e processos (CANOTILHO, p. 287-288).

Estado Democrático Constitucional, o qual, de acordo com o referido jusfilósofo (ALEXY, 2015, p. 31-35), é expressão de que o discurso (ideal) necessita do direito (institucional) para ser real, e de que o direito necessita do discurso para obter legitimidade, pelo que a teoria do discurso exige a presença, no “conteúdo” e na “estrutura” do sistema jurídico, dos direitos fundamentais e da democracia deliberativa.

A teoria dos princípios, na aplicação da regra da proporcionalidade¹¹, especialmente na ponderação de princípios, vincula-se à teoria do discurso do Estado Democrático Constitucional, porquanto, conforme Robert Alexy (2015, p. 11-12), a possibilidade de racionalidade é problema que se coloca especialmente na colisão entre princípios, sendo que a aplicação da ponderação, como solução, compõe a estrutura da argumentação jurídica constitucional, bem assim a teoria geral do discurso jurídico racional e uma teoria da jurisdição constitucional.

Outrossim, tal referência valorativa baseada nos direitos fundamentais e no princípio democrático repercute inclusive no fenômeno da constitucionalização do Direito Administrativo e por conseguinte no Direito Sanitário, sobretudo em face do impacto desses paradigmas no regime jurídico-administrativo, inclusive no tocante à aplicação da regra da proporcionalidade¹², que, por conseguinte, terá reflexos na regulação infraconstitucional como realização do direito-dever estatal de proteção da saúde.

O presente trabalho busca responder se, a partir da teoria dos princípios e da teoria do discurso do Estado Democrático Constitucional de Robert Alexy, o Supremo Tribunal Federal, após a Constituição Federal de 1988, no controle de constitucionalidade da regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde, tem garantido, no caso de restrição ou colisão entre princípios, a otimização do dever estatal de proteção à saúde por intermédio da aplicação da regra da proporcionalidade. Portanto, considerando haver um dever estatal de proteção da saúde realizado pela prestação normativa no campo da vigilância em saúde, busca-se saber, especialmente diante dos fundamentos do voto condutor do acórdão, se o Supremo Tribunal Federal, tem controlado e garantido sua otimização, mediante aplicação da regra da proporcionalidade, na colisão entre princípios.

¹¹ Além disso, observa a Virgílio Afonso da Silva (2014, p. 184-185) que a admissão da proporcionalidade e definição do conteúdo essencial dos direitos fundamentais pressupõe, por coerência, a aceitação de uma teoria externa relativa aos limites ou restrições, do conteúdo dos direitos fundamentais, bem assim de um suporte fático amplo para esses direitos.

¹² De acordo com Gustavo Binenbojm (2014, p. 24-33), uma das consequências da constitucionalização do direito administrativo, com referência nos direitos fundamentais e no “sistema democrático”, foi a mudança da prevalência apriorística do interesse público para a noção de dever de proporcionalidade.

Nesse contexto, objetiva-se, de uma forma geral, compreender, com referência na teoria dos princípios e da teoria do discurso de Robert Alexy, a possibilidade de legitimidade discursiva e eficácia na aplicação do dever estatal de proteção à saúde, no caso de restrição e de colisão envolvendo outros princípios constitucionais materiais e formais, mediante otimização fundamentada pela regra da proporcionalidade, discutindo criticamente os julgados do Supremo Tribunal Federal em sede de controle de constitucionalidade que tratam da regulação normativa infraconstitucional no âmbito da vigilância em saúde Constituição Federal de 1988. E, especificamente, busca-se:

- a) compreender a repercussão dos direitos fundamentais e do princípio democrático na legitimidade e otimização na aplicação do direito-dever de proteção da saúde na regulação normativa no âmbito da vigilância, bem assim os reflexos desses princípios na constitucionalização do Direito Sanitário e do Direito Administrativo infraconstitucional;
- b) abordar os reflexos dogmático-normativos da fundamentalização do direito à saúde e das suas dimensões subjetiva e objetiva na sua efetivação como direito-dever de proteção;
- c) verificar como a regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde, legal e infralegal, representa forma de realização do dever estatal de proteção da saúde, a partir da vinculação dos poderes públicos, da eficácia imediata dos direitos fundamentais e da relação com o princípio da reserva legal;
- d) analisar a relação entre a estrutura do direito subjetivo fundamental à proteção da saúde e sua otimização pela regra da proporcionalidade, bem assim aspectos dogmáticos correlatos referentes à restrição, suporte fático, conteúdo essencial, discricionariedade e justiciabilidade, partir da teoria dos princípios de Robert Alexy;
- e) verificar e discutir criticamente se os julgados do Supremo Tribunal Federal, após a Constituição de 1988, no controle da regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde, tem admitido a otimização do dever estatal de proteção da saúde mediante a regra da proporcionalidade na colisão entre princípios.

Tem-se por premissa que o dever estatal de proteção à saúde não pode ser aplicado ou realizado de forma arbitrária, mas, sim, de forma legitimada, buscando-se a correção racional pela otimização por intermédio da regra da proporcionalidade, nem de maneira excessiva, nem

de maneira insuficiente¹³. No pano de fundo, portanto, está a teoria do discurso do Estado Constitucional Democrático, à qual se vinculam as teorias da argumentação jurídica e dos princípios – com destaque para aplicação da regra da proporcionalidade e da ponderação –, todas de Robert Alexy, e sua relação com o pós-positivismo jurídico, enquanto teorias argumentativas com ênfase na decisão jurídica e referenciada por valores, especialmente pelos direitos fundamentais e pelo princípio democrático, onde se verificará a relação entre eficácia e legitimidade mediante a correção na aplicação do direito na decisão jurídica¹⁴, considerando que tanto ao discurso quanto à democracia formas de legitimação do direito institucionalizado, sendo os direitos fundamentais são essenciais para ambos.

Portanto, parte-se da hipótese de que tem prevalecido na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, discursivamente, a otimização do dever estatal de proteção à saúde na colisão entre princípios, mediante a aplicação da regra da proporcionalidade, estando, em consonância com a teoria dos princípios e a teoria do Discurso do Estado Constitucional Democrático de Robert Alexy, não se pressupondo a incidência de princípios absolutos, nem uma primazia *a priori* de princípios, nem a observância de conteúdos essenciais absolutos.

A discussão acerca da eficácia e legitimidade na aplicação do dever estatal de proteção da saúde na regulação normativa da vigilância em saúde no âmbito do controle jurisdicional de constitucionalidade se justifica pela grande relevância prática, porquanto tal regulação impacta significativamente aspectos econômicos e sociais essenciais para a sociedade brasileira, sobretudo como decorrência de possíveis restrições ou colisões envolvendo outros direitos fundamentais e interesses coletivos no âmbito dessa normatização, como, por exemplo, o direito fundamental à liberdade econômica na produção e dispensação de medicamentos ou ainda a própria liberdade de locomoção, o que fica mais evidente diante da gravidade das questões sanitárias, sociais e econômicas relacionadas à emergência causada pela pandemia do coronavírus (COVID-19).

Não obstante a relevância jurídica da discussão, na doutrina e na jurisprudência, acerca da efetivação do direito social à saúde, enquanto direito a prestação fática, especialmente quanto à deficiência na prestação dos serviços de saúde e no fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, impõe-se um maior debate acerca de sua posição jurídica fundamental de “direito-dever” à proteção da saúde, enquanto “direito-dever” a prestação normativa, especialmente no

¹³ O dever estatal de proteção deve ser ponderado, para que não seja insuficiente nem excessivo, onde a proibição de proteção insuficiente e a vedação de excesso funcionam como parâmetros da eficácia vinculados à regra da proporcionalidade (LEAL; MAAS, 2020. cap. 3).

¹⁴ A propósito, segundo Marcelo Neves (2012, p. 18), o problema do Estado Democrático de Direito é conciliar o poder eficiente com direito legitimador.

tocante à possibilidade de otimização da eficácia na restrição ou colisão com outros direitos fundamentais e interesses coletivos no âmbito dessa regulação, mediante a aplicação da regra da proporcionalidade, até porque, conforme Robert Alexy (2008, p. 116-118), da natureza dos princípios decorre a regra da proporcionalidade, da qual, por sua vez, igualmente, decorre a natureza dos princípios.

O presente trabalho é dividido em cinco capítulos, cujo escopo é apresentar pressupostos dogmático-analíticos e relacionados com a temática ora proposta, possibilitando o desenvolvimento da pesquisa e resposta ao problema formulado na presente dissertação.

No capítulo 1, a partir do estudo e compreensão das teorias do discurso e dos princípios de Robert Alexy, que, enquanto teorias argumentativas com ênfase na decisão jurídica referenciada por valores, encontram-se no contexto filosófico do pós-positivismo, buscar-se-á entender a relação dos direitos fundamentais e da democracia com a eficácia e legitimidade na aplicação do direito-dever de proteção da saúde previsto na Constituição Federal de 1988 e realizado na regulação normativa no contexto da vigilância em saúde, mediante otimização daquela posição jurídica de direito fundamental na colisão com outros princípios pela regra da proporcionalidade. Será verificada, de forma sintética, a evolução histórica e normativa constitucional dos direitos sociais, notadamente o direito fundamental, para contextualizar o seu atual momento constitucional.

Também será analisado o princípio dignidade da pessoa humana como fundamento axiológico do direito fundamental à saúde, enquanto manifestação de autonomia individual e de valor comunitário, sua repercussão nas dimensões do direito humano à saúde, assim como eventual relação com a regra da proporcionalidade.

Ao final do capítulo, serão verificados alguns reflexos da fundamentalização do direito-dever de proteção à saúde na jurisdição constitucional após a Constituição Federal de 1988 e apontados possíveis julgados em que Supremo Tribunal Federal, no controle de constitucionalidade das normas restritivas no âmbito da vigilância em saúde, teria admitido a otimização do dever estatal de proteção à saúde na colisão entre princípios por intermédio da regra da proporcionalidade.

No capítulo 2, serão analisados aspectos dogmáticos da fundamentalidade do direito social à saúde pela Constituição Federal de 1988, assim como será abordada a questão do direito à saúde no sistema normativo internacional e interno, relativamente ao dever de proteção estatal e à cláusula de abertura para os tratados de direitos fundamentais. Serão também estudados os efeitos e implicações da dupla dimensão, subjetiva e objetiva, do direito fundamental à saúde, no tocante às posições jurídicas desse direito fundamental, especialmente quanto ao direito de

proteção e o correspondente dever estatal de proteção. Em seguida será estudado o dever de proteção estatal saúde na Constituição Federal de 1988 e, ao final do capítulo, será verificada a relação entre o direito-dever de proteção à saúde e as normas de organização na vigilância em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS): Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

No Capítulo 3, será verificada a repercussão da democracia e dos direitos fundamentais como novos paradigmas na realização do dever estatal de proteção da saúde como regulação normativa no contexto da vigilância em saúde, estudando-se a constitucionalização do Direito Administrativo e do Direito de Saúde, em face desses novos paradigmas, e os reflexos no regime jurídico-administrativo.

Em seguida, será analisada regulação normativa da vigilância em saúde como realização do direito-dever de proteção à saúde, abordando-se a eficácia imediata do direito fundamental à saúde e a vinculação dos poderes públicos, passando pela análise da regulação normativa do dever estatal de proteção da saúde, desde a norma como princípio e mandamento *prima facie* e até sua concretização, mediante conformação e restrição normativa. Será também abordada a regulação normativa do dever estatal de proteção da saúde mediante normas legais e infralegais, e sua relação com o conceito de reserva legal relativa e absoluta. Ao final do capítulo, será estudada a observância da reserva legal proporcional pela regulação da vigilância em saúde, notadamente como aplicação da proibição de excesso e da proibição de proteção insuficiente.

No Capítulo 4, será abordada a proteção da saúde particularmente na perspectiva subjetiva da teoria dos direitos fundamentais de Robert Alexy, enquanto direito à proteção à saúde mediante prestação normativa, sendo analisada a norma de direito fundamental como regra, princípio e ainda aplicação da lei da colisão. Será estudada a sua estrutura, classificação, discricionariedade e justiciabilidade do direito à proteção da saúde, bem assim a aplicação da regra de proporcionalidade e da ponderação, inclusive será abordada a questão da discricionariedade estrutural e epistêmica, bem assim a aplicação da ponderação envolvendo os princípios formais, como o princípio democrático. Será ainda verificada a distinção e relação entre direito fundamental à proteção da saúde e o interesse coletivo na saúde pública. Também será, em face do direito à proteção da saúde, abordado o seu suporte fático, a aplicação da restrição na colisão com outros princípios, e, ao final, a aplicação da regra proporcionalidade nos limites da reserva legal e no conteúdo essencial.

No Capítulo 5, será analisada uma amostra de julgados do Supremo Tribunal Federal, para verificar se, após a Constituição Federal de 1988, a Corte, em sede de controle de

constitucionalidade difuso e concentrado das normas restritivas no âmbito da vigilância em saúde, tem garantido, na colisão entre princípios, a otimização do dever estatal de proteção à saúde mediante aplicação da regra da proporcionalidade. No Capítulo 6, serão feitas as considerações finais.

A abordagem metodológica do presente trabalho tem enfoque eminentemente dogmático analítico relativamente ao fenômeno da legitimidade discursiva e eficácia na realização do direito-dever de proteção da saúde mediante a regulação normativa da vigilância em saúde, mas com aportes nas dimensões empírica e normativa, sem também perder a perspectiva zetética¹⁵. Conforme Robert Alexy (2008, p. 32-36), a dogmática jurídica se divide em: a) dimensão analítica, relativa à análise dos conceitos jurídicos; b) dimensão empírica, tanto referente à cognição do direito positivo válido legislado - da Constituição Federal de 1988 e das normas infraconstitucionais relacionadas à vigilância em saúde - e o jurisprudencial - os julgados do Supremo Tribunal Federal, após o advento da Constituição Federal de 1988, em sede de controle de constitucionalidade difuso e concentrado relativos a essas normas infraconstitucionais, considerando especialmente os fundamentos do voto condutor do acórdão -, como também com referência na eficácia¹⁶, como condição de validade do direito; c) dimensão normativa, cujo objetivo é determinar a partir do direito válido a possível decisão correta em face do caso concreto.

Portanto, a pesquisa será qualitativa, utilizando-se como principais fontes, a bibliográfica e também a documental, legislativa (com destaque para a Constituição Federal de 1988 e legislação referente à vigilância em saúde) e jurisprudencial¹⁷ (julgados do Supremo Tribunal Federal relativos à eficácia do direito-dever de proteção da saúde na vigilância em saúde após a Constituição Federal de 1988).

¹⁵ O presente trabalho, não obstante o predomínio de uma abordagem dogmática analítica, comporta também uma abordagem zetética. Conforme Tércio Sampaio Ferraz Jr (2014, p. 63-67), o método analítico, trata o Direito como fenômeno normativo, realizando sua distinção, classificação e sistematização, mediante procedimentos lógicos, como o dedutivo, indutivo e o analógico. Tal não implicará prejuízo do enfoque zetético, mediante a investigação pela história e da filosofia do Direito, como também da utilização dos modelos hermenêuticos e empíricos, porquanto, segundo o precitado autor (2014, p. 48-57), tanto o enfoque dogmático e zetético quanto os modelos da Ciência do Direito estão correlacionados, conquanto, no caso em apreço, haja primazia do modelo analítico.

¹⁶ A possibilidade de aplicação e produção de efeitos está relacionada à ocorrência do suporte fático e da consequência jurídica, que de acordo com Tércio Ferraz Jr (2014, p. 69-71) corresponde à “validade fática”.

¹⁷ A partir de pesquisa booleana, foram pesquisados julgados relacionados, sobretudo, aos termos “saúde”, “direito”, “dever”, “proteção”, “prevenção”, “proporcionalidade”, e nos quais Supremo Tribunal Federal, após a Constituição Federal de 1988, teria realizado o controle de constitucionalidade de regulação infraconstitucional relacionada à vigilância em saúde, para se verificar, especialmente a partir dos argumentos do voto condutor do acórdão, se teria tratado, ou não, da posição jurídica de direito-dever de proteção da saúde, bem assim se aplicou, ou não, regra da proporcionalidade na otimização daquela posição jurídica em caso de colisão entre princípios.

CAPÍTULO 1. OS DIREITOS FUNDAMENTAIS E A DEMOCRACIA NA EFICÁCIA E LEGITIMIDADE NA APLICAÇÃO DO DIREITO-DEVER DE PROTEÇÃO DA SAÚDE: CONSTITUCIONALISMO SOCIAL CONTEMPORÂNEO E PÓS-POSITIVISMO

A discussão acerca da eficácia na aplicação do direito-dever de proteção à saúde, previsto na Constituição Federal de 1988, por intermédio da regulação normativa no contexto da vigilância em saúde, especialmente quanto aos limites da otimização da referida posição jurídica de direito fundamental quando em aparente colisão com outros princípios, está também intrinsecamente relacionada com a questão da legitimidade na fundamentação da decisão jurídica.

A compreensão dessa legitimidade e eficácia, no presente trabalho, tem referência nas teorias do discurso racional prático constitucional, da argumentação jurídica e dos princípios, notadamente quanto à aplicação da regra da proporcionalidade e da ponderação, a partir da obra de Robert Alexy, a qual se encontra no contexto filosófico do pós-positivismo jurídico, enquanto teorias argumentativas com ênfase na decisão jurídica referenciada por valores.

Assim, buscar-se-á verificar a eficácia e legitimidade do direito, especificamente na otimização do dever estatal de proteção à saúde, pela aplicação da regra da proporcionalidade, na colisão entre princípios, no âmbito na regulação da vigilância em saúde, tendo como suporte a teoria do Estado Constitucional Democrático de Alexy, à qual se vinculam também suas teorias da argumentação e dos princípios, a partir da relação entre discurso racional, direitos fundamentais e democracia.

1.1. A teoria do discurso do Estado Democrático Constitucional de Robert Alexy na eficácia e legitimidade na aplicação dos direitos fundamentais

Cumprir registrar que direitos fundamentais e a democracia estão no centro da teoria discursiva e da teoria dos princípios de Robert Alexy, sendo essenciais na composição da relação entre legitimidade e eficácia na aplicação daqueles direitos. Contudo, antes, faz-se necessária a compreensão desses fundamentos teóricos que dão suporte à relação entre a eficácia e legitimidade na aplicação da decisão jurídica – inclusive referente à regulação normativa no cumprimento do dever estatal de proteção à saúde -, seja pelo legislador, pelo administrador ou pelo julgador. Além disso, o direito fundamental à saúde também apresenta a posição jurídica de competência negativa no sentido de não permitir intervenção estatal em descompasso com seu conteúdo essencial, não podendo, inclusive, a sua posição jurídica de

dever estatal de proteção à saúde ser aplicada de forma arbitrária, mas, sim, mediante ponderação, vedando-se o excesso ou insuficiência, observando-se, de uma forma geral, a regra da proporcionalidade.

O presente trabalho tem por referência, no campo da dogmática dos direitos fundamentais, a teoria do discurso do Estado Constitucional Democrático de Robert Alexy – ao qual se vinculam a suas teorias da argumentação e dos princípios –, onde, em síntese, sustenta-se que o direito fático e institucionalizado (real) depende do discurso prático racional para ser legítimo (ideal), como também o discurso prático racional (ideal) depende do direito para se tornar real, cuja manifestação máxima dessa relação é o Estado Constitucional Democrático (ALEXY, 2015a, p. 30-33).

Trata-se, portanto, de compreender a possibilidade de racionalidade na fundamentação do discurso jurídico a partir da busca de correção do conteúdo do direito e de legitimidade na sua aplicação, com ênfase na relação entre discurso racional (procedimento), direitos fundamentais e democracia. Outrossim, a teoria do discurso do Estado Constitucional Democrático abrange tantos os elementos da dimensão procedimental quanto os da dimensão substancial da democracia, em que o procedimento racional discursivo prático é constituído e possibilitado por direitos fundamentais, os quais, por sua vez, têm a aplicação legitimada pelo procedimento discursivo racional, decorrendo disso uma relação de dependência mútua, compatível com a legitimidade que o princípio democrático confere à ordem política ou jurídico-constitucional no Estado Constitucional Democrático, para o qual a teoria do discurso direciona.

A proporcionalidade e, particularmente, a ponderação de princípios, integram o modelo teórico defendido por Robert Alexy dos direitos fundamentais como princípios, funcionando como parâmetro de decisão jurídica, aplicando-se, inclusive, na hipótese de colisão do direito-dever de proteção da saúde com outros princípios materiais e formais no âmbito da regulação normativa da vigilância em saúde, como garantia de otimização dos princípios e da legitimidade decisória.

1.1.1. A teoria dos princípios e as teorias discursivas de Robert Alexy no contexto teórico filosófico do pós-positivismo jurídico

É importante aferir que as teorias de Robert Alexy estão situadas no contexto pós-positivismo jurídico, porquanto é perceptível que são influenciadas por outras teorias que também compõem este campo filosófico, como a filosofia do direito de Gustav Radbruch, a hermenêutica filosófica, a teoria da argumentação e a teoria das normas como princípios de

Dworkin, as quais, por sua vez, relacionam-se com a escola metodológica da Jurisprudência dos Valores. Tais teorias pós-positivistas repercutem na teoria do discurso prático racional constitucional de Robert Alexy, inclusive no tocante à sua teoria da argumentação jurídica e sua teoria dos princípios, particularmente na ponderação de valores, cujo ponto comum está na possibilidade de racionalidade do discurso jurídico na aplicação das normas, buscando-se promover a correção do seu conteúdo e garantir a legitimidade na sua fundamentação, a partir da relação entre discurso racional (procedimento), direitos fundamentais (substância) e democracia (procedimental e substancial).

O campo filosófico do pós-positivismo jurídico¹⁸ representa uma alternativa às concepções oferecidas pelo positivismo jurídico e pelo jusnaturalismo¹⁹, ganhando relevância a partir do segundo pós-guerra, com foco na decisão jurídica e na efetivação do direito, tratando-se, segundo a doutrina (ABBOUD; CARNIO; OLIVERIA, 2013, p. 68), de uma teoria interpretativa, onde a decisão judicial se sobrepõe à lei em importância metodológica. O pós-positivismo, portanto, pode ser identificado pelo que Arthur Kaufmann (2014, p. 61-62) chama de “terceira-via”²⁰, na busca da superação da dicotomia do positivismo jurídico e jusnaturalismo, sendo composto pelas seguintes tentativas de superação daquelas correntes de pensamento: a hermenêutica jurídica, a teoria da argumentação jurídica, a filosofia do direito de Gustav Radbruch, e a teoria das normas como princípios de Dworkin (“General Principles of Law”). Portanto, estas teorias estão no contexto do pós-positivismo.

O pós-positivismo jurídico, por intermédio das referidas teorias, ao enfatizar a interpretação e a aplicação do direito, orientando-se por valores, reconhecendo normatividade própria aos princípios, assim como compreendendo fenômeno jurídico a partir de hermenêutica filosófica, está em conformidade com a efetivação dos direitos fundamentais no constitucionalismo contemporâneo, inclusive com referência na escola da Jurisprudência dos Valores, distinguindo-se dos sistemas fechados do jusnaturalismo e do juspositivismo, cujo foco metodológico está na lei. Ademais, é importante ressaltar que a ênfase na decisão jurídica corrobora, a partir da tradição, para a compreensão do horizonte de sentido do intérprete e o dos valores e princípios envolvidos.

¹⁸ Conforme Georges Abboud (2021, p. 321-323), diversas correntes de pensamento, que compartilham pontos em comum, estão sob o que se denomina por pós-positivismo, que está além do positivismo, não havendo um antagonismo com este modelo, bem assim não se confunde com o neoconstitucionalismo, pois não é suficiente que este consagre “valores como princípios constitucionais”, até porque tem algumas características positivistas.

¹⁹ No jusnaturalismo, o direito é preexistente e pode ser conhecido “no logos, na lei divina e na razão”, enquanto, no positivismo jurídico, ou não há predeterminação do direito, ou seu conteúdo preexistente não é cognoscível, podendo ser arbitrado (KAUFMANN, 2014, p. 46-62).

²⁰ Nesse sentido, *mutatis mutandis*, tal identificação também foi percebida pela doutrina (ABBOUD; CARNIO; OLIVEIRA, 2013, p. 207).

À hermenêutica é atribuída, tradicionalmente, uma concepção de caráter científico instrumental e objetivista, podendo, de acordo com a doutrina (FERRAZ JR, 2018, p. 210-211), ser definida como ciência dogmática jurídica da teoria da interpretação, para produção de uma significação válida para os envolvidos na comunicação normativa, cujo objeto é a interpretação mediante observação de regras hermenêuticas (CAMINHA, 2010, p. 32), em que o intérprete compreende o sentido do texto (LARENZ, 1997, p. 439). Verifica-se, portanto, dessa concepção tradicional, a referência no modelo de cognição sujeito e objeto. Todavia, no pós-positivismo jurídico, a hermenêutica apresenta também um aspecto filosófico²¹, que decorre da influência do existencialismo fenomenológico – ou ontologia fundamental do ser – e, por conseguinte, de filósofos como Heidegger e Gadamer, os quais são responsáveis, conforme a doutrina (OMMATI; PEDRON, 2020, p. 20), pelo “giro hermenêutico”, onde o ontológico abarca o epistemológico, e a compreensão, por intermédio da linguagem, configura um modo de ser, incluindo o próprio sujeito da compreensão, inclusive, porque segundo Gadamer (GRONDIN, 2012, p. 108), a linguagem faz a mediação de todo o conhecimento do mundo e articula toda a experiência.

Segundo a doutrina (KAUFMANN, 2014, 69-70), por intermédio da tradição, enquanto concepção prévia comum que o intérprete é portador, torna-se possível entrar no horizonte de compreensão, fundamentando-se argumentativamente o resultado provisório previamente compreendido, exigindo-se, pois, uma teoria da argumentação, até porque, de acordo com Gadamer (GRONDIN, 2012, p. 101-102), a aplicação é elemento constitutivo da compreensão. Dessa feita, considerando que a teoria da argumentação é uma exigência necessária dessa hermenêutica, onde a aplicação da decisão jurídica integra a compreensão do horizonte de sentido, não se pode negar que as teorias discursivas de Alexy estão incluídas no contexto da hermenêutica filosófica²².

Ademais, a influência da teoria da argumentação na obra de Alexy é evidente, especialmente, nas teorias discursivas e na aplicação da proporcionalidade e da ponderação na solução da colisão entre princípios. A teoria da argumentação tem foco na fundamentação

²¹ No mesmo sentido, sustenta a doutrina (KAUFMANN, 2014, p. 67-70) que a hermenêutica, como compreensão, seria uma filosofia transcendental, que apontaria as condições gerais de possibilidade de compreensão do sentido, onde o sujeito se inclui no horizonte de compreensão e conforma o objeto na consciência, implicando quanto ao Direito uma função conformadora na sua aplicação, situando-o na relação dos homens entre si e com as coisas.

²² A aplicação da ponderação na fundamentação e solução dos conflitos entre princípios, no âmbito da teoria dos direitos fundamentais do precitado jusfilósofo alemão, também está em conformidade com a perspectiva da hermenêutica filosófica, considerando que os direitos fundamentais, além de morais, são, conforme Norberto Bobbio (2004, p. 9), históricos, e, além disso, assumem geralmente a forma de princípios, com elevado nível de abstração ou abertura para o mundo fático, possibilitando, pela tradição, a compreensão de horizonte de sentido, especialmente mediante a aplicação fundamentada da decisão jurídica, fazendo-se, como visto, necessária a utilização da teoria argumentação para fundamentação do sentido provisório previamente compreendido.

direcionada para a aplicação da decisão jurídica por intermédio de diversos cânones de procedimento argumentativo.²³ Aliás, o próprio Robert Alexy (2011, p. 30) elabora e defende a utilização da teoria da argumentação no questionamento da fundamentação das decisões jurídicas, prelecionando, ainda, que a argumentação jurídica seria “uma atividade linguística de correção dos enunciados normativos”, podendo, portanto, ser denominada como “discurso prático”, do qual o discurso jurídico é um caso especial. Tal influência também se evidencia quando o referido jusfilósofo, na sua teoria do discurso do Estado Constitucional Democrático, defende, entre as etapas necessárias à institucionalização da razão prática, a necessidade de um discurso prático racional (ALEXY, 2015, p. 9-20), cujo objetivo é a busca da correção pela argumentação prática racional, de modo a resolver o problema da legitimidade das decisões jurídicas²⁴.

Igualmente, a influência da teoria da argumentação é decisiva quando Alexy elabora sua teoria dos direitos fundamentais e distingue as espécies normativas a partir da respectiva forma de aplicação, com destaque para ponderação como forma de solução para a colisão entre princípios. Importante assinalar que Alexy (2015, p. 12-38) preleciona que a ponderação, como forma de aplicação dos princípios, está inserida, juntamente com a teoria dos princípios, na argumentação jurídica constitucional, pois a pretensão de correção, no caso da aplicação dos princípios, pede a ponderação. Nesse mesmo sentido, observa Paulo Gonet (2009, p. 166), que o procedimento racional da ponderação é desdobramento da teoria da argumentação jurídica e método de aplicação dos princípios

Já a repercussão da filosofia de Gustav Radbruch na obra de Alexy se evidencia, na medida em que, na teoria do discurso deste autor (ALEXY, 2015, p. 9), a pretensão de correção quanto ao conteúdo do direito, tem referência no valor justiça, possuindo, portanto, um caráter ideal, o que guarda conformidade com a fórmula de Radbruch, que não considerava válida a lei em casos de intolerável violação à justiça²⁵, o que, portanto, segundo a doutrina (ABBOUD;

²³ Destaca Kaufmann (2014, p. 70-74), entre outras características da teoria da argumentação, a incompatibilidade com a subsunção, o avanço diante da doutrina da interpretação de Savigny, ao se admitir, além das quatro formas de argumentação (gramatical, lógica, histórica e sistemática), outros argumentos em quantitativo potencialmente ilimitado, bem assim assinala que os defensores da teoria da argumentação não concordam com sistemas fechados, como é o positivismo e o jusnaturalismo, e ainda que essa teoria mantém a cognição objetivista, no modelo sujeito e objeto. Embora a teoria da argumentação possa aparentar um caráter instrumental e objetivista, não se pode olvidar, como visto, também constitui a própria compreensão no sentido da hermenêutica filosófica pós-positivista.

²⁴ Observa Paulo Gonet (2009, p. 159-163) que Alexy desenvolveu uma teoria da argumentação jurídica a partir de uma teoria do discurso racional com caráter procedimental, situada entre o procedimento adotado e a pretensão de correção do direito, para assegurar a racionalidade, validando-se por regras de argumentação, onde o discurso jurídico é um caso especial do discurso prático geral.

²⁵ Na filosofia do direito de Gustav Radbruch, compatibiliza-se, a partir do conceito cultural de direito, o direito fático com o ideal, ou seja, a positividade com a justiça, formulando o conceito cultural de direito como sendo a realidade que tem por referência a justiça, a qual é a ideia de direito, sendo que a regulação, por outro lado,

CARNIO; OLIVEIRA, 2013, p. 199), teria influenciado a orientação corretiva do direito, defendida por Robert Alexy. Conquanto parte da doutrina situe a obra Radbruch como representante de um jusnaturalismo na contemporaneidade (ABBOUD; CARNIO; OLIVEIRA, 2013, p. 198), no presente trabalho, se compreende que a filosofia de Gustav Radbruch também passou a se enquadrar no contexto filosófico do pós-positivismo, acompanhando-se, portanto, a posição de Arthur Kaufmann (2014, p. 62-67), para quem o referido jusfilósofo está além da dicotomia entre o juspositivismo e o jusnaturalismo, porquanto reelabora a filosofia jurídica material, considerando o direito como uma ciência cultural com referência nos valores, não sendo, portanto, um conceito positivista, pois, além da produção com correção formal das normas, estas devem estar orientadas para a Justiça. Nem por outro lado, trata-se de um conceito jusnaturalista, pois os valores pertencem a um mundo ideal, e o direito justo existe apenas aproximadamente, não sendo um valor jurídico absoluto, e, por conseguinte, formula sua teoria no sentido de que o direito manifestamente injusto é nulo.

Igualmente, a distinção entre as espécies normativas, princípios e regras se inclui entre as correntes pós-positivistas que buscam superar a dicotomia positivismo jurídico e jusnaturalismo, destacando-se a teoria das normas como princípios de Dworkin (2010, p. 35-50), que, em síntese, reconhece a força normativa dos princípios e os diferencia das regras e políticas²⁶ e cuja influência foi importante na teoria dos princípios de Robert Alexy. Dworkin (2010, p. 36) separa a política e o princípio como padrões distintos, onde aquela é um objetivo a ser atingido que consiste, em geral, numa melhoria econômica, política e social para a comunidade, ressalvados alguns objetivos negativos relativos à proteção contra mudanças adversas, enquanto o princípio deve ser observado, não porque implicará uma melhoria à comunidade, mas por “exigência da justiça ou equidade ou outra dimensão da moralidade”. Outrossim, Dworkin (2010, p. 39-43) distingue regras de princípios, onde regras são aplicadas como um “tudo-ou-nada”, com definitividade nas consequências jurídicas, sendo que, no conflito de regras, uma delas será inválida conforme regulação do sistema jurídico, enquanto os princípios apresentam uma razão que direciona o argumento, necessitando de uma decisão particular, sendo que, no conflito entre princípios, permanecerão todos no sistema jurídico,

corresponde ao fato ou a realidade especial – de onde decorre a positividade e a normatividade – que se refere à justiça (RADBRUCH, 2020, p. 47-52)

²⁶ De acordo com a doutrina (OMMATI; PEDRON, 2020, p. 57-65), os princípios gerais de direito diferem dos princípios no pós-positivismo jurídico, pois, enquanto aqueles têm um caráter supletivo na hipótese de lacuna, estes, em razão da atribuição de força normativa própria, passaram a categoria de normas, deixando de ser meros referenciais de aplicação das regras ou delas dependentes

porém prevalecerá, no caso, o que tiver maior relevância, levando em conta a força do outro princípio, pelo que os princípios têm uma “dimensão de peso”²⁷.

De forma semelhante à precitada teoria de Dworkin, Alexy, em sua teoria dos princípios, também procede, mediante análise dogmática, uma diferenciação das normas nas espécies regras e princípios com base nas respectivas formas de aplicação, reconhecendo a força normativa dos princípios²⁸. Além disso, Alexy (2008, p. 593; 2015a, p. 37; 2017, p. 6-15) sustenta ser a ponderação forma da aplicação dos princípios, visto que, na sua teoria dos princípios, as regras criam um dever real e definitivo, aplicadas por subsunção, enquanto os princípios são mandamentos a serem otimizados, contendo um dever *prima facie* ideal, exigindo uma realização mais ampla possível diante das condições fáticas e jurídicas, determinadas, estas últimas, sobretudo pela colisão de princípios, sendo, por isso, a ponderação - que é idêntica à máxima da proporcionalidade em sentido estrito - a forma própria de aplicação dos princípios, levando o dever *prima facie* ideal ao dever definitivo.

Todavia, embora haja o ideal de correção prática racional na teoria do discurso de Alexy, este não acompanha Dworkin quanto à possibilidade de a teoria dos princípios produzir apenas um resultado, até porque, segundo Alexy (2015a, p. 28-29), não haveria procedimento no discurso, num número limitado de etapas, que conduza sempre a um resultado, sendo que o discurso ideal serve apenas como diretiva ao lado da pretensão de correção, ainda que se vincule ao discurso real, de modo que o possível discursivamente pode dar ensejo a resultados distintos, havendo, portanto, um limite à teoria do discurso, que inclusive implicará, segundo Alexy, na necessidade do direito institucionalizado. Conforme aponta a doutrina (TOLEDO, 2017, p. 36), entre as relevantes contribuições de Alexy, destaca-se a racionalização na teoria dos princípios, mediante a sistematização e “articulação” na aplicação da ponderação diante da colisão entre princípios nos casos concretos.

Constata-se que Alexy, por intermédio de suas teorias do discurso racional prático constitucional, da argumentação jurídica e dos princípios, encontra-se no campo do pós-positivismo jurídico, porquanto se trata de teorias argumentativas com ênfase na decisão

²⁷ Observa Arthur Kaufmann (2014, p. 75-77) que a distinção entre regras e princípios elaborada por Dworkin na sua teoria dos “general principles of law”, parte da crítica ao juspositivismo, em especial à analítica positivista de H. L. A. Hart, que, reconhecendo apenas a obrigatoriedade das regras (“rules”), mostra-se insuficiente para solução dos casos difíceis (“hard cases”), onde há um problema de interpretação, de modo que Dworkin, considerando não apenas as regras (“rules”), que têm uma função de tudo ou nada, mas também os princípios (“principles”), que têm uma dimensão de peso ou de importância, estes devem ser considerados nos “hard cases”, pressupondo tão somente uma única solução correta a ser encontrada pelo juiz Hércules, com características sobre-humanas. Fica evidenciado, portanto, além do caráter ideal desse juiz monocrático, uma orientação para a realização da Justiça.

²⁸ Consoante a doutrina, Alexy desenvolveu a distinção qualitativa que Ronald Dworkin fez entre regras e princípios (SACRAMENTO, 2019, p. 1-2).

jurídica e referenciadas por valores. A partir disso, também é possível concluir que as teorias de Alexy igualmente recebem repercussão das concepções desenvolvidas na escola metodológica da Jurisprudência dos Valores, porquanto esta compartilha pontos de convergência com o pós-positivismo jurídico, já que tanto uma quanto a outra se dirigem para o problema da interpretação e aplicação do direito, com ênfase, portanto, na decisão jurídica, havendo, inclusive, tanto na teoria de Radbruch, quanto na teoria de Dworkin, uma orientação para a realização da Justiça, do que se conclui sejam ambas referenciadas por valores. Na “jurisprudência de valoração”, conforme Karl Larenz (1997, p. 164-167), utilizam-se valores “supralegais” ou “pré-positivos”, sob certas condições, para interpretação e, na hipótese de lacunas, para complementação das normas legais²⁹.

Portanto, é possível concluir que a aplicação da regra da proporcionalidade na otimização do princípio que garante o direito-dever fundamental de proteção da saúde, inclusive realizado na regulação normativa da vigilância em saúde, particularmente no caso de colisão com outros princípios, em decorrência das teorias da argumentação e dos princípios de Robert Alexy, está também sob influência de teorias que compõem o pós-positivismo jurídico, cujo foco está na interpretação e aplicação da decisão jurídica com referência em valores.

1.1.2. O princípio democrático e os direitos fundamentais na teoria do discurso do Estado Constitucional Democrático: legitimidade e eficácia na aplicação do direito

Na teoria do discurso do Estado Constitucional Democrático de Robert Alexy, ao qual se vinculam as suas teorias da argumentação e dos princípios, sustenta-se que o direito fático e institucionalizado depende do discurso prático racional para ser legítimo, como também o discurso depende do direito pra se tornar real, sendo expressão dessa relação o Estado Constitucional Democrático (ALEXY, 2015a, 30-33). Percebe-se que as teorias discursivas de Alexy têm inclinações substancialistas e procedimentalistas, representando, assim, uma síntese de ambas as correntes.

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu a República Federativa do Brasil como Estado Democrático de Direito no seu art. 1º, síntese do Estado de Direito e do Estado Democrático. A respeito do Estado Constitucional Democrático de Direito, preleciona Canotilho (2002, p. 92-100) que aquele estabelece uma ligação entre a democracia e o Estado de Direito, não havendo apenas uma limitação do poder político como Estado de Direito, mas

²⁹ O foco da Jurisprudência dos Valores passa a ser atividade jurisprudencial, cujo problema principal é o fundamento da decisão, além de se orientar pelos valores que respaldam o direito no caso concreto (ABBOUD; CARNIO; OLIVERIA, 2013, p. 340).

também como Estado de Direito Democrático, onde a democracia não só limita, mas, por intermédio do princípio da soberania popular, legitima democraticamente o poder político, sendo a democracia não apenas um processo, mas um valor. Portanto, a democracia, a partir da teoria do Estado e da Constituição, apresenta-se, simultaneamente, como um processo e um valor, que tanto limita como legitima o domínio político no Estado. Igualmente, é possível analisar a relação entre o Estado de Direito Democrático e direitos fundamentais, com suporte em Bobbio (2004, p. 7-20), para quem o Estado de Direito se refere à liberdade em relação ao Estado, como direito de defesa, enquanto Estado Democrático se refere à liberdade positiva, como direito de participação.

A função de legitimação da ordem política também se apresenta na democracia enquanto princípio normativo constitucional. Conforme a doutrina (CANOTILHO, p. 287-288), o princípio democrático, para solução da questão da legitimidade da ordem política ou jurídico-constitucional, apresenta dimensão material e dimensão organizativo-procedimental, sendo essa na forma normativo-processual, no qual a legitimação da ordem política está condicionada à observância de determinadas regras e processos, e aquela, na forma normativo-substancial, no qual a legitimação da ordem política está condicionada à busca e efetivação de determinados fins e valores³⁰. Verifica-se, em face disso, que no contexto do constitucionalismo, as dimensões do princípio democrático na legitimação da ordem de dominação política estão, respectivamente, relacionadas a duas correntes de pensamento, isto é, o procedimentalismo e o substancialismo.

De acordo com Lenio Streck (2009, p. 36-43), tais correntes se referem à função do direito e do Poder Judiciário na relação com a política no âmbito do Estado Democrático de Direito, onde o procedimentalismo se utiliza da interpretação política e do direito à luz da teoria do discurso, enfatizando a dimensão formal da democracia, e que, na corrente de pensamento substancialista, a jurisdição constitucional ganha relevância diante da positivação dos direitos fundamentais, sobretudo no papel de intérprete, inclusive eventualmente de forma contramajoritária, tendo primazia a dimensão material da democracia, que se refere à efetivação das normas que estabelecem direitos fundamentais, cujo conteúdo deve ser respeitado pela legislação. É possível concluir que tanto as dimensões da democracia quanto as correntes de pensamento procedimentalistas e substancialistas se relacionam com a teoria do discurso do

³⁰ Portanto, o princípio democrático apresenta um duplo caráter. Inclusive, nesse sentido, conforme Alexy (2018, p. 9), a democracia é princípio formal que liga aspectos fáticos e ideais do direito, porquanto busca-se a institucionalização otimizada dos ideais do discurso como deliberação pública, consistindo em “um processo racional e legítimo de produção do direito”, que, além de atribuir “um peso especial” às decisões do legislador democraticamente eleito, impõe que este tome o máximo possível de decisões importantes.

Estado Constitucional Democrático de Alexy, que abrange, quanto à legitimação da aplicação das normas, as regras do procedimento racional do discurso e os direitos fundamentais, os quais, por sua vez, são constitutivos dessas regras procedimentais racionais³¹.

Ao defender a tese da necessidade da institucionalização da razão para torná-la real, Alexy (2015a, p. 9-20) estabelece etapas, partindo (primeira etapa) de uma 3ª (terceira) via de conceito de direito, que soma o conceito positivista (dimensão fática e institucional: fatos sociais de decretação e eficácia) e o não positivista (dimensão ideal ou discursiva da correção quanto ao conteúdo, cujo elemento central é a justiça), unindo direito e moral na teoria do discurso do Estado Constitucional Democrático; em seguida (segunda etapa), na concepção do conteúdo da pretensão de correção, passa para a teoria do discurso como teoria de correção prática, onde são verificadas as possibilidades e limites da racionalidade discursiva, sendo uma teoria da fundamentação da norma enquanto aplicação; na terceira etapa se refere à necessidade do direito (fático e institucional); e, por fim, na quarta etapa, analisa a união do fático e institucional com o ideal ou discursivo nos vários planos do sistema jurídico, a qual dá origem ao estado constitucional democrático³².

Portanto, essa relação de legitimação entre discurso e o direito institucionalizado é compatível com a relação de legitimação entre a democrática e a ordem política ou jurídico-constitucional no Estado Democrático Constitucional, seja em termos procedimentais, seja em termos materiais ou substanciais. A propósito disso, compreende-se porque Alexy (2015a, p. 31-35), a partir da fórmula de Radbruch, defende que o discurso necessita do direito para obter realidade e o direito necessita do discurso para obter legitimidade, e sustenta que a forma mais completa dessa relação, entre o ideal e do institucional, seja o Estado Constitucional

³¹ É importante registrar que parte da doutrina (BRANCO, 2009, p. 160) aponta um caráter procedimental da teoria do discurso racional de Alexy, enquanto, por outro lado, outra parte (STRECK, 2009, p. 39) cita a crítica que Habermas faz da perspectiva substancialista que Alexy tem do modelo de Dworkin, indicando, portanto, uma inclinação substancialista no pensamento de Alexy. De acordo com Lenio (2009, p. 39-41), Habermas, como representante do procedimentalismo, entre outras posições, rejeita a visão substancialista que Alexy tem do modelo proposto por Dworkin, a “leitura moral da Constituição” deste autor, orientada por princípios substantivos baseado no modelo do juiz Hércules, assim como critica o controle abstrato de normas, ante a concorrência entre o tribunal constitucional e o parlamento, e propõe um modelo de democracia baseado em procedimentos, criticando a jurisprudência dos valores, de modo que o Tribunal Constitucional deveria ficar limitado à compreensão procedimental da Constituição, garantindo o processo de criação democrática do Direito, e não uma ordem suprapositiva de valores.

³² Na referida teoria do discurso do Estado Constitucional Democrático, fica evidente, na segunda etapa, uma vinculação com a teoria da argumentação jurídica de Robert Alexy, até porque se trata de um caso especial do discurso prático geral voltado à correção pela racionalidade de acordo com o próprio Alexy (2011, p. 24-211). Outrossim, percebe-se, na etapa seguinte, que o discurso (ideal) necessita do direito (institucional), para se tornar real, inclusive como visto acima, em razão dos próprios limites da racionalidade discursiva, pois, conforme Alexy (2015, p. 9-10), a partir sobretudo do problema do conhecimento do direito, cuja solução exige uma decisão por “procedimentos regulados juridicamente”, evidencia-se a necessidade do direito, que é reforçada pelo problema da imposição e da organização. Isso, todavia, sem olvidar que tal discurso racional prático é condição de legitimidade do direito (BRANCO, 2009, p. 159).

Democrático, para onde, segundo Alexy, conduz a teoria do discurso, ao exigir a presença, no “conteúdo” e na “estrutura” do sistema jurídico, dos direitos fundamentais e da democracia deliberativa. Percebe-se haver, em comum, entre o discurso prático racional constitucional e a democracia (procedimental e substancial), a função de legitimação, respectivamente, do direito institucional e da ordem jurídico-política do Estado Constitucional Democrático, sendo os direitos fundamentais essenciais tanto ao discurso quanto à democracia.

Aliás, de acordo com Alexy (2015, p. 10), os direitos fundamentais estão no centro do constitucionalismo discursivo, na sua relação com os direitos do homem, a democracia e a jurisdição constitucional, assim como Cláudia Toledo (2011 *apud* ALEXY, 2011, p. 8-9) sustenta, à luz da teoria consensual da verdade, que a igualdade e a liberdade são condições de possibilidade e de validade do discurso. Argumenta Alexy (2015a, p. 33-36) que a liberdade e a igualdade estão na constituição das regras dos discursos, o qual, segundo ele, só pode ser institucionalizado pela democracia deliberativa, que pressupõe o discurso prático racional e a jurisdição constitucional, que, por sua vez, garante os direitos fundamentais e a democracia deliberativa em face de possíveis ameaças ou violações, inclusive por majorias. Portanto, verifica-se na teoria do discurso do Estado Constitucional Democrático a indissociabilidade da dimensão substancial e da dimensão procedimental da democracia, porquanto o caráter procedimental do discurso com correção racional é possibilitado e mesmo validado pelos direitos fundamentais, enquanto os direitos dependem da racionalidade do discurso para sua aplicação com legitimidade.

Além disso, os direitos fundamentais também possibilitam a própria democracia, mas de certa forma dela também decorrem, pois, segundo Canotilho (2002, p. 290), os direitos fundamentais são elementos básicos para realização do princípio democrático, criando condições para a participação no exercício do poder e também permitindo, pela abertura do processo político, a criação de direitos constitutivos da democracia, de maneira que, nesse sentido, tais direitos fundamentais são democráticos, inclusive de acordo com o entendimento de Alexy (2015, p. 11), para quem, por outro lado, tais direitos, paradoxalmente, podem não ser democráticos, ao vincularem o legislador ao seu conteúdo, portanto num sentido contramajoritário, sob a garantia do tribunal constitucional, o qual, para tanto, pode representar o povo apenas argumentativamente. Ademais, a democracia, enquanto princípio formal, também pode colidir com os direitos, sobretudo quando em questão a legitimidade da competência de decisão do legislador, democraticamente eleito, e os limites de sua discricionariedade em face da otimização dos direitos fundamentais pela jurisdição constitucional.

Assim, constata-se que os direitos fundamentais têm uma relação complexa com a democracia, pois estão na constituição da democracia procedimental – e das regras do discurso –, possibilitando, legitimando e (paradoxalmente) limitando a democracia e, por outro lado, tais direitos dela decorrem e dependem para efeito de legitimidade na aplicação. Aliás, é importante asseverar que isso se aplica aos direitos sociais, porquanto, de acordo com a doutrina (GOTTI, 2012, p. 47-48)³³, esses direitos têm por escopo a garantia da igualdade material, inclusive, para o exercício da liberdade individual e para garantia da democracia, sendo possível concluir, notadamente quanto ao direito fundamental à saúde, que a efetividade e legitimidade na sua aplicação estão implicadas com a garantia da liberdade individual, bem assim com a estrutura da democracia e das regras discursivas.

A legitimidade, baseada na correção racional, é inerente à decisão jurídica na atuação de quaisquer poderes – e mesmo entre particulares e terceiros em geral –, pesando sobre o Poder Judiciário, porém, o ônus de uma fundamentação melhor que a do Poder Legislativo. Porquanto, assinala Alexy (2015a, p. 11), que a jurisdição constitucional deve ser uma representação por argumentos melhores que os do legislador³⁴, o que se trata evidentemente de uma perspectiva democrática. Pelo que foi exposto, conclui-se que uma melhor representação argumentativa do povo na jurisdição constitucional decorreria da possibilidade de racionalidade do discurso orientado para realização da pretensão de correção. Vale registrar ainda que, segundo Alexy (2015a, p. 11-12), a possibilidade de racionalidade é problema que se coloca especialmente na colisão entre princípios, sustentando que a teoria dos princípios, pela aplicação da ponderação na solução dessa colisão, compõe a estrutura da argumentação jurídica constitucional, devendo a ponderação integrar a teoria geral do discurso jurídico racional e uma teoria da jurisdição constitucional. Isso, aliás, leva a concluir que a teoria dos princípios, na aplicação da ponderação, também está vinculada à teoria do discurso do Estado Democrático Constitucional.

Logo, a teoria do Estado Constitucional Democrático de Robert Alexy, à qual estão vinculadas as suas teorias da argumentação jurídica e dos princípios, especialmente na aplicação da ponderação, não se liga, unicamente, seja à corrente procedimentalista, seja à

³³ No mesmo sentido, como se infere de lição de José Afonso da Silva (2007, p. 183-184), os direitos sociais são dimensão dos direitos humanos, como prestação positiva do Estado, ligando-se ao direito da igualdade e figurando como “pressupostos de gozo dos direitos individuais”, na medida em que criam condições para o exercício da liberdade.

³⁴ Sustenta Gilmar Mendes (2018, p. 237-241) haver uma vinculação entre os poderes públicos e os direitos fundamentais ante a determinação de aplicação imediata, vedando-se, contudo, discriminações ou restrições indevidas pelo Estado, mas permitindo restrições legais ou com fundamento legal, respeitados os limites constitucionais (reserva legal simples ou reserva legal qualificada), o conteúdo essencial e a regra da proporcionalidade, de modo que o Poder Judiciário, em particular, na efetivação dos direitos fundamentais, deve verificar a possibilidade de legitimidade e correção racional das decisões judiciais nos casos concretos no tocante aos direitos fundamentais.

substancialista, mas, antes, apresenta uma síntese a partir de ambas, pois o procedimento racional discursivo prático é constituído e possibilitado por direitos fundamentais – entre os quais o direito fundamental à saúde -, os quais, por sua vez, tem a aplicação legitimada pelo procedimento discursivo racional, do que decorre uma relação de dependência mútua, compatível com a legitimidade que o princípio democrático confere à ordem política ou jurídico-constitucional no Estado Constitucional Democrático³⁵.

Conclui-se, portanto, que, especificamente quanto ao direito à saúde, este também se relaciona de forma complexa com a democracia e com a estrutura das regras discursivas, seja enquanto direito social, garantindo a igualdade material como condição de exercício do discurso e da própria democracia, seja dependendo das regras do discurso para efetividade e legitimidade na sua aplicação e realização, assim como, enquanto direito fundamental, limitando a democracia, dada a vinculação do legislador ou mesmo colidindo com o princípio formal democrático, quando em questão a legitimidade decisória e a discricionariedade do legislador democraticamente eleito.

1.2. Princípio dignidade da pessoa humana como fundamento axiológico do direito fundamental à saúde: a autonomia individual, o valor comunitário, as dimensões do direito fundamental à saúde e a regra da proporcionalidade

O direito social à saúde, tal qual os demais direitos fundamentais, tem por fundamento axiológico o princípio da dignidade da pessoa humana, o qual, a teor do art. 1º, III, da Constituição Federal de 1988 (CF/88), encontra-se entre os fundamentos do Estado Democrático de Direito. Trata-se, segundo a doutrina (SARLET, 2010, p. 94-98), de princípio fundamental de toda ordem constitucional, inclusive dos direitos fundamentais, bem assim funcionando como “sentido” e “finalidade” do exercício dos poderes estatais e do Estado, o qual é meio para realização da dignidade do homem. Confere, portanto, unidade de sentido jurídico-constitucional ao sistema dos direitos fundamentais, particularmente na sua interpretação e aplicação (VIEIRA, 2019, p. 90-97).

A dignidade, como valor absoluto do homem enquanto pessoa dotada de razão prática moral e avaliado como um fim em si mesmo, foi explicada por Kant conforme se infere do seguinte trecho:

³⁵ Segundo Alexy (2015, p.33), o Estado Democrático Constitucional é a forma mais completa da relação entre o discurso (ideal) e o direito institucional e para onde a teoria do discurso conduz ao exigir a presença, no “conteúdo” e na “estrutura” do sistema jurídico, dos direitos fundamentais e da democracia deliberativa.

[...] Somente o homem considerado como pessoa, isto é, como sujeito de uma razão prático-moral eleva-se acima de qualquer preço; pois como tal (*homo noumenon*) tem de ser avaliado não meramente como meio para outros fins, nem mesmo para seus próprios fins, mas como fim em si mesmo, isto é, ele possui uma dignidade (um valor interno absoluto), pela qual constringe todos os outros seres racionais a ter respeito por ele e pode medir-se com qualquer outro dessa espécie e avaliado em pé de igualdade (KANT, 2013, p. 247).³⁶

A concepção de dignidade humana racional kantiana não só influenciou, mas se vinculou à ideia dos direitos fundamentais, inclusive, enquanto fundamento do Estado democrático constitucional, permite-se concluir que passou a ser, possivelmente, a principal finalidade a ser garantida pelo Estado. Nesse sentido, Jorge Miranda (2017, p. 73) observa os direitos que os fundamentais são inseparáveis do princípio da dignidade da pessoa humana. Flávia Piovesan (2017, p. 52), por sua vez, aponta ser a dignidade das pessoas fundamento e paradigma ético dos direitos humanos, ou seja, um valor a eles intrínseco, revelando, portanto, ser uma categoria de matriz kantiana, o que é extensivo aos direitos fundamentais, os quais, conforme André de Carvalho Santos (2018, p. 53-53), apesar da base normativa constitucional, refletem, em regra, os direitos humanos previstos em tratados e normas internacionais.

Os direitos fundamentais veiculam e são instrumentos eficazes de proteção da dignidade da pessoa humana como valor, o qual institui um relacionamento universal entre todos os seres humanos. Observa Oscar Vilhena Vieira (2002, p. 14-15) que, diferentemente dos privilégios, os direitos estabelecem relações baseadas na “horizontalidade” e “reciprocidade”, possibilitando a igualdade entre os seres humanos, bem assim que, para Kant, o fundamento do sistema de direitos é a preservação e promoção da “autonomia” e da “dignidade” – considerados “os homens como fins em si mesmos” -, enquanto que, para Start Will, numa visão utilitarista, o fundamento dos direitos consiste na realização e harmonização dos “interesses”, e não de valores supostamente intrínsecos.

De todo modo, conquanto haja tal distinção, ou seja, os direitos para os kantianos são garantias de esferas de autonomia ou dignidade, enquanto que, para os utilitaristas, os direitos se referem a interesses, tal não configura uma incompatibilidade intransponível de fundamentos, seja na função de preservar a dignidade e a autonomia da pessoa humana como valor, seja na função de realizar e compatibilizar interesses, até porque, observa Oscar Vilhena Vieira (2002, p. 16-17), que os direitos são formas de defesa dos valores e de interesses, onde aqueles devem ser entendidos como razões suficientes para gerar obrigação a terceiros, assim

³⁶ É importante que se diga, conforme a doutrina, que a autonomia (liberdade) ou “autodeterminação consciente e responsável” é considerada em abstrato ou em potencial, porém a violação é considerada em concreto em face de uma pessoa determinada (SARLET, 2010, p. 101-102).

como facilitam a compreensão no sentido de se harmonizarem quando em conflito com outros direitos ou interesses legítimos, inclusive podendo ceder a depender da relevância numa dada situação. Aqui, desde já, os direitos enquanto razões suficientes indicam a necessidade da legitimidade racional de sua aplicação – inclusive de forma ponderada –, sobretudo, na colisão entre direitos e interesses, bem assim a dignidade e autonomia da pessoa humana jamais poderá servir como meio para alguma finalidade.

O princípio da dignidade da pessoa humana sintetiza valores como dignidade, autonomia e valor comunitário, pois, segundo Roberto Barroso (2012, p. 127-196), a dignidade da pessoa humana não se trata de um direito autônomo, pois fundamenta e faz parte do conteúdo dos direitos fundamentais, sendo um valor fundamental e também um princípio jurídico constitucional, cujo conteúdo mínimo se compõe: do “valor intrínseco de cada ser humano”; da “autonomia individual”, enquanto livre autodeterminação; e do “valor comunitário”, ou seja, a dignidade como valor comunitário, que pode implicar a restrição heteronômica da autonomia por valores sociais e interesses estatais. É possível, assim, concluir que, sendo a dignidade da pessoa humana um valor que fundamenta e é protegido pelo direito social à saúde³⁷, este direito fundamental, portanto, tem na composição do seu conteúdo essencial, o valor intrínseco da pessoa humana, a autonomia individual e o valor comunitário. Nesse mesmo sentido, Ingo Sarlet (2010, p. 102-103) destaca, além da dimensão natural ou individual, a existência de uma dimensão cultural, comunitária, social ou intersubjetiva da dignidade da pessoa humana³⁸.

Por conseguinte, a partir dos elementos que compõe o princípio da dignidade da pessoa humana, verifica-se que o direito fundamental à saúde tem uma dimensão ou perspectiva subjetiva, especialmente como pretensão de prestação positiva pelo Estado, onde é relevante o elemento *autonomia individual* do princípio da dignidade, que necessita ser protegida e fomentada, e ainda garantida por um mínimo existencial – semelhante ao sentido de liberdade real, que segundo Daniel Sarmiento (2013, p. 140), pressupõe condições materiais mínimas.

Contudo, considerando que o valor comunitário integra o direito fundamental à saúde, é possível concluir que tal elemento também tem correspondência com a dimensão ou

³⁷ O que também se aplica aos demais direitos fundamentais.

³⁸ Segundo Ingo Sarlet (2010, p. 102-103), a dignidade da pessoa humana não deve ser considerada apenas como “inerente à natureza do homem”, como “dimensão natural”, pois também tem uma “dimensão cultural”, fruto do trabalho de gerações e da humanidade, que interage e completa aquela natureza, sendo tal dignidade é, concomitantemente, limite (“pertencente a cada um”) e tarefa (garantia e promoção) dos poderes do Estado, de modo que, portanto, depende da ordem comunitária, bem assim deve ser observada uma dimensão comunitária, intersubjetiva ou social da dignidade da pessoa humana consistente na relação do ser humano com os demais, não se admitindo, porém, o sacrifício da dignidade pessoal em prol da comunidade, pois é qualidade inerente a cada ser humano, o que, todavia, não implica a impossibilidade de restrição da autonomia e da liberdade.

perspectiva³⁹ objetiva desse direito fundamental enquanto valor da comunidade, pois conforme preleciona José Carlos Vieira de Andrade (2019, p. 107), os direitos fundamentais, além consistirem em posições perante o Estado, têm a validade em face da comunidade, considerados os seus valores e interesses. A propósito, Roberto Barroso (2012, p. 135-136), ao observar que a dignidade dispõe de uma dimensão subjetiva e objetiva – além de conferir direitos aos indivíduos, impõe prestações positivas ao Estado –, informa que o Tribunal Constitucional Federal alemão reconhece, a partir do conceito de homem na Constituição alemã, uma relação de “equilíbrio entre o indivíduo e a comunidade”.

A propósito disso, é possível relacionar o direito fundamental à saúde, na sua dimensão subjetiva e dimensão objetiva, respectivamente, com o conceito de saúde individual e “saúde pública” ou “saúde comunitária”, a partir da compreensão, conforme Hélio Pereira Dias (2002, p. 25), da saúde em si mesma, como uma situação individual, mas que, também, estando submetida a situações que a “condicionam”, “comprometem” ou “restauram”, é um “fenômeno” ou “estado” social, o “estado sanitário de uma sociedade”, cujos termos “saúde pública”, utilizado na Europa Continental e no Brasil, ou “saúde comunitária”, nos países anglo-saxônicos, ilustram essa dimensão social.

Em face do que foi assinalado, sendo a dignidade da pessoa humana um valor e um princípio, com a possibilidade de o elemento *valor comunitário* restringir o elemento *autonomia individual*, e vice-versa, conclui-se que tal possibilidade indica que a regra da proporcionalidade e também a ponderação estejam igualmente no conteúdo mínimo da dignidade da pessoa humana e dos demais direitos fundamentais, o que, aliás, está em consonância com Alexy (2015b, p. 204-205), segundo o qual, ante a estreita relação entre o caráter de princípio das normas e a regra da proporcionalidade, constata que o caráter de princípio implica a proporcionalidade, e a proporcionalidade, por sua vez, implica a natureza de princípio das normas.

Na compreensão da perspectiva ou dimensão objetiva do direito fundamental à saúde, verifica-se, desde já, sua correspondência com o elemento *valor comunitário* do princípio da dignidade da pessoa humana e, por conseguinte, um possível fundamento na possibilidade de restringibilidade, de forma heteronômica, da autonomia individual em face de outros direitos individuais, inclusive como decorrência do dever estatal de proteção. Evidentemente que além

³⁹ Ingo Sarlet (2010, p. 145), utiliza o termo “perspectiva”, no sentido de que os direitos fundamentais continuam sendo direitos subjetivos individuais, mas há uma alteração de perspectiva, pois, objetivamente, a autonomia concedida ao indivíduo é objetivamente retirada do Estado, como normas de competência negativa para os poderes públicos, sendo que tal função objetiva “reflexa” não exclui efeitos jurídicos complementares à função subjetiva.

do dever estatal de proteção dos direitos fundamentais - que, como se verá, corresponde também à posição jurídica subjetiva de direito à proteção -, decorrem da dimensão objetiva, conforme Ingo Sarlet (2010, p. 144-149), outras funções e efeitos jurídicos complementares ou autônomos que, a rigor, não correspondem a uma posição subjetiva, como, por exemplo, ser paradigma na aplicação e interpretação de normas infraconstitucionais, ou ainda a função dirigente em relação ao Estado, que tem o dever de efetivar direitos, etc. Portanto, a partir da dimensão objetiva dos direitos fundamentais, aí incluído o direito fundamental à saúde, há consequências normativas complementares ou autônomas à dimensão subjetiva, que representam, inclusive, um ganho de efetividade desta dimensão.

1.3. Breve evolução histórica do direito fundamental à saúde

Para melhor compreensão do fenômeno da efetivação do direito fundamental à saúde, será apresentada uma breve síntese da evolução histórica constitucional dos direitos sociais, considerando ser importante para contextualizar, sobretudo, o atual momento do direito fundamental à saúde, especialmente no constitucionalismo brasileiro⁴⁰. Tal perspectiva também permite uma visão interdisciplinar, sem prejudicar a primazia da abordagem dogmática analítica, até porque, como preleciona Robert Alexy (2008, p. 31-49), a Ciência do Direito só efetivará sua tarefa prática sendo uma “disciplina multidimensional”, porém, sem subestimar a dimensão analítica, que a viabiliza como disciplina racional, evitando-se influências políticas ou ideológicas.

Contudo, não se tem por objetivo a análise pormenorizada das causas e relações que conduziram o desenvolvimento histórico do direito à saúde, mas especialmente descrever como houve sua evolução normativa, principalmente quanto aos dispositivos constitucionais, a partir da Constituição de 1934, que inaugurou o Estado Social brasileiro, e nas constituições brasileiras seguintes até a Carta atual, destacando suas principais características. Assim, será verificado, inicialmente, o desenvolvimento histórico dos direitos fundamentais sociais e sua correspondência com a transição das fases do constitucionalismo e os modelos de Estado. Em seguida, no plano do Direito interno, será verificada a evolução histórico-normativa do direito à saúde nas constituições brasileiras até sua fundamentalização na Constituição Federal de 1988.

⁴⁰ Sustentam Abboud, Carnio e Oliveira (2013, p. 315), numa perspectiva pós-positivista, a relevância da historicidade para a interpretação do direito, a qual está sempre condicionada pelo momento histórico.

1.3.1. O desenvolvimento dos direitos fundamentais e do constitucionalismo: do Estado Liberal à crise do Estado Social

Os direitos fundamentais se desenvolvem ao longo da história como consequência de transformações sociais, sendo acompanhados pela alteração do modelo de Estado e das fases do constitucionalismo. Os direitos fundamentais, surgem como direitos clássicos individuais, de defesa ou de primeira geração, antes mesmo de serem positivados nas Constituições e, em seguida, como direitos sociais, prestacionais ou de segunda geração - incluindo-se neste grupo o direito à saúde -, e depois de terceira geração, etc. De acordo com Jorge Miranda (2017, p. 13), a expressão “direitos fundamentais” surgiu na Constituição de Weimar de 1919, o que foi seguido por outros diplomas constitucionais, como a Constituição brasileira de 1988, sendo que, no período liberal, denominavam-se direitos e garantias individuais. Além disso, destaca a doutrina, que os direitos fundamentais são históricos, originando-se sob determinadas circunstâncias, caracterizadas por “lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes”, apresentando-se de forma gradual como liberdades negativas, depois como direitos sociais, sendo estes direitos de segunda geração, seguido ainda dos direitos de terceira e quarta geração (BOBBIO, 2004, p. 9), ou até quinta geração (MIRANDA, 2017, p. 28).

Portanto, o direito fundamental à saúde, enquanto direito social, está no contexto do desenvolvimento histórico dos direitos fundamentais, em que, segundo Norberto Bobbio (2004, p. 7-20), a primeira fase foi dos direitos de liberdade, com a limitação do poder do Estado em face do indivíduo (“liberdade em relação ao Estado”), em seguida houve a fase dos direitos políticos, como a liberdade negativa, mas também positiva, enquanto autonomia, mediante participação no poder político (liberdade no estado), e os direitos sociais, com valores de “bem-estar e da igualdade não apenas formal” (liberdade através do Estado).

Apesar de a doutrina do pensamento crítico (WOLKMER, 2015, p. 263) ressaltar que, na modernidade ocidental, os direitos humanos estão relacionados aos processos históricos e que também há limitações na concepção positivista desses direitos, cujo fundamento não estaria no Estado, mas na “práxis histórica de libertação” do sujeito intersubjetivo. É importante constatar que o seu desenvolvimento evidentemente tem profunda relação com a transição dos modelos de Estado e com a história do constitucionalismo, sobretudo o moderno, cuja análise é relevante por incorporar os direitos decorrentes dessas lutas e transformações ocorridas na sociedade. Até porque, conforme Jorge Miranda (2017, p. 12-13), entre as condições para os direitos fundamentais, está a necessidade de um Estado ou de uma comunidade política integrada, onde se proteja e garanta tais direitos, assim como a necessidade de certa autonomia

das pessoas em face do poder político, e ainda de uma Constituição, especificamente aquela do constitucionalismo moderno iniciado no século XVIII.

Partindo-se, portanto, do constitucionalismo moderno, é importante ressaltar que, de acordo com Daniel Sarmento (2013, p. 126-131), a Constituição é um produto da Modernidade, representando o constitucionalismo moderno a limitação jurídica do poder do Estado em favor da liberdade individual, com a superação histórica do Estado absolutista, a valorização do indivíduo como ser racional e a evolução para os direitos universais. O referido autor (2013, 139-146) distingue duas fases do constitucionalismo moderno: a fase do Constitucionalismo Liberal-Burguês, que corresponde ao Estado Liberal-Burguês, com limitação do poder do Estado, liberdade negativa – como autonomia privada –, e igualdade meramente formal; e a fase do Constitucionalismo Social, que corresponde ao Estado Social, com aumento da democracia social, intervenção econômica e prestação de serviços públicos pelo Estado, promoção da igualdade material e políticas distributivas. Por outro lado, há quem situe o constitucionalismo contemporâneo a partir do Estado Social, especificamente com início na Constituição do México de 1917, e de Weimar de 1919 (BINENBOJM, 2014, p. 63).

O Estado Social, segundo a doutrina (SARMENTO, 2013, p. 144-146), foi recebido pelo constitucionalismo democrático em alguns países da Europa e no Brasil, garantindo-se as liberdades negativas e incorporando nas constituições os direitos sociais, onde o Estado, além de não ofendê-los, passou a garantir sua prestação material e a protegê-los contra terceiros, não obstante também advirta acerca da crise por que passa o constitucionalismo social desde o fim do século passado e do retrocesso do Estado do bem-estar social, decorrente, entre outros fatores, da globalização, influenciada pelo pensamento neoliberal, que, entre as políticas regressivas, prega, segundo Alessandra Gotti (2021, p. 42-44), a concepção de Estado mínimo e da não intervenção estatal, o que tem trazido a discussão acerca da constitucionalidade do Estado Pós-Social neoliberal.

Diante da crise do Estado Social, surge a concepção do Estado Regulador, em face da possibilidade de prestação de serviços de interesse público pela iniciativa privada, como se dá, por exemplo, com relação à saúde, na comercialização de produtos e serviços de saúde por entidades privadas. A propósito, igualmente assevera Canotilho (2002, p. 352) a necessidade de a iniciativa privada e suas estruturas também colaborarem na garantia das prestações necessárias à efetivação, em caráter universal, dos direitos econômicos, sociais e culturais. No mesmo sentido, analisando o direito social à saúde, Aline Vitalis (2016, p. 268-287) sustenta que se tem discutido um novo modelo de Estado Social com enfoque na regulação da prestação de serviços essenciais por agentes privados (mercado) ante a insuficiência do modelo de Estado

exclusivamente prestador de serviços públicos, considerando a sustentabilidade financeira do Estado e a responsabilidade intergeracional⁴¹.

1.3.2. A evolução histórico-normativa do direito à saúde nas constituições brasileiras

É igualmente relevante verificar a evolução do constitucionalismo social e, sobretudo, do direito à saúde nas constituições brasileiras, especificamente a partir da Constituição de 1934, pois, conforme a doutrina (BONAVIDES; ANDRADE, 1991, p. 321-325; SILVA, 2021, p. 71), essa Constituição inaugurou o Estado Social brasileiro. Além disso, segundo Virgílio Afonso da Silva (2021, p. 259-260), conquanto a Constituição alemã de 1919 (Constituição de Weimar) seja considerada o marco inicial da evolução do constitucionalismo liberal para o constitucionalismo social, a Constituição mexicana em 1917 já iniciara tal mudança, tendo ambas influenciado a Constituição brasileira de 1934, cujos dispositivos são semelhantes àqueles diplomas. Todavia, a Constituição de 1934 pouco mencionou acerca do tema saúde, destacando-se apenas o seu art. 10, II, que trata expressamente da saúde ao prescrever, de forma genérica, que compete concorrentemente à União e aos Estados cuidar da saúde e assistência públicas.

A Constituição de 1934 foi substituída pela de 1937, que foi outorgada em 10 de novembro de 1937, com tendência antiliberal, antiparlamentar e autoritária (SILVA, 2021, p. 71-72). Conforme Daniel Sarmento (2010, p. 43-44), embora a Constituição de 1937 tenha proibido a greve e o *lock-out*, como consequência de seu viés autoritário, trouxe questões de ordem social, como sobre família, da educação, da cultura e da ordem econômica, assim como no período de sua existência houve avanços no campo dos direitos sociais. Verifica-se também que a saúde foi tratada em poucos dispositivos, destacando-se o art. 16, XXXVII, onde prescreveu a competência legislativa privativa da União acerca de normas fundamentais de defesa e proteção da saúde, especialmente da saúde da criança, assim como o art. 18 prevendo a competência legislativa supletiva dos Estados no tocante a assistência pública, obras de higiene popular, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais.

A Constituição de 1946 foi promulgada em setembro de 1946 e se caracterizou por representar uma experiência democrática (SILVA, 2021, p. 72). De acordo com Paulo Bonavides e Paes de Andrade (1991, p. 411-412), embora mais conservadora, manteve a

⁴¹ De toda forma, destaca a doutrina alemã (PIEROTH; SCHLINK, 2019, p. 74) que alguns modelos teóricos acerca dos direitos fundamentais expressaram, em comum, a evolução do Estado liberal para o Estado Social e que os direitos fundamentais não representam apenas direito de defesa, mas também, um “conteúdo jurídico-objetivo”.

estrutura formal do Estado social brasileiro, que alargou conquistas e se compatibilizou com o Estado de Direito, havendo ainda um aperfeiçoamento no texto ao se declarar, no Capítulo dos Direitos e das Garantias Individuais, que “a lei não poderia excluir da apreciação do Poder Judiciário qualquer lesão de direito individual”. No tocante à saúde, a disciplina normativa constitucional também foi singela, destacando-se o art. 5º, XV, “b”, no sentido de compete à União legislar sobre normas gerais de defesa e proteção da saúde, e o art. 6º, que prevê a competência legislativa supletiva e complementar estadual tratada neste dispositivo.

Todavia, é importante que se diga que o período a partir de 1964 foi marcado pela tendência autoritária e pela edição de atos institucionais e complementares que se sobrepunham à Constituição de 1946 (SILVA, 2021, p. 73). Tal situação, portanto, repercutiu na normatividade da Constituição de 1946 e, por conseguinte, na possibilidade de uma dogmática constitucional concretizadora de direitos sociais fundamentais. Segundo a doutrina (SILVA, 2021, p. 73-74), após uma sucessão de atos institucionais e emendas, em janeiro de 1967, foi aprovada pelo Congresso Nacional a Constituição de 1967.

Quanto aos direitos sociais na Constituição de 1967, segundo a doutrina (SARMENTO, 2010, p. 48-71), foram basicamente mantidos os previstos na Constituição de 1946, sendo que, na Constituição de 1969, outorgada sob a forma da Emenda Constitucional nº 1, os sistemas e principais instituições coincidem com a Constituição de 1967. Observa Virgílio Afonso da Silva (2021, p. 74) que essa Constituição se assemelhava à maioria das constituições de países democráticos, porém o caráter autoritário decorria de brechas que afastavam as supostas garantias, com fundamento na segurança nacional e mediante atos institucionais e complementares. Na Constituição de 1967, com relação à saúde, igualmente, traz poucas disposições, como no art. 8º, XIV, onde consta competir à União estabelecer plano nacional de saúde, e no inc. XVII, “c”, desse dispositivo, que prevê a competência legislativa da União para normas gerais de defesa e proteção da saúde, sem prejuízo da competência legislativa supletiva dos Estados no tocante a esta competência por força do §2º do art. 8º.

A Constituição de 1969, outorgada em outubro de 1969 (SILVA, 2021, p. 74), como decorrência da Emenda Constitucional nº 1 na Constituição de 1967, repetiu, quanto a saúde, basicamente, o teor dos referidos dispositivos da Constituição 1967, destacando-se, no mais, o disposto art. 25, §4º, com previsão de aplicação de percentual mínimo em programas de saúde por Municípios referentes à distribuição de arrecadação de tributos, e o art. 119, I, “o”, que previa a possibilidade de avocação da causa pelo STF quando houvesse imediato perigo de grave lesão à saúde.

Considerando à previsão da competência da União para legislar sobre defesa e proteção da saúde, observa José Afonso da Silva (2007, p. 185) que tinha sentido de “organização administrativa de combate às endemias e epidemias”, sendo que na Constituição Federal de 1988 se distinguia por tratar a saúde como direito humano. Por outro lado, demonstra a preocupação do Estado em regular normativamente a proteção e defesa da saúde, especialmente no que concerne às vigilâncias epidemiológica e sanitária, mesmo que não se tivesse ainda consagrado a saúde como direito fundamental formal.

Aliás, a menção à saúde foi praticamente inexistente ou mínima nos precitados textos constitucionais brasileiros. Apenas com o advento da Constituição Federal de 1988, a saúde passou a ter disciplina normativa ampla, com previsão em vários dispositivos, como, por exemplo, no arts. 6º, 23, II, 24, XII, 196 a 200, 220, §3º, II, §4º, destacando, aliás, o art. 196 onde figura como direito de todos e dever do Estado, assim como, no art. 198, criou-se o Sistema Único de Saúde, destacando que o art. 200 do texto constitucional, atribuiu, entre as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito da vigilância em saúde, a vigilância sanitária, a vigilância epidemiológica, e a vigilância relacionada ao meio ambiente e ao meio ambiente do trabalho, que reforça o escopo constitucional de proteção mediante a prevenção do risco de danos à saúde. Portanto, o novo texto constitucional incorporou as transformações, demandas e necessidade surgidos na sociedade no tocante à questão da saúde.

A Constituição de 1988, expressamente no seu art. 6º, também inovou, no âmbito do direito interno, ao incluir os direitos sociais na categoria dos direitos fundamentais, entre os quais o direito à saúde, acompanhando, de maneira similar, os tratados internacionais, globais e regionais, que consagraram os direitos sociais como direitos humanos, a exemplo do o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) – de 1966, promulgado e incorporado ao direito interno pelo Decreto 591, de 06/07/1992 -, a Convenção Americana sobre os Direitos humanos (CADH) - Pacto de São José da Costa Rica, de 1969, promulgado e incorporado ao direito interno pelo Decreto nº 678, de 06/11/1992 –, e o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais - o Protocolo de São Salvador, de 1988, promulgado e incorporado no direito interno pelo Decreto nº 321, de 30/12/1999.

Tal previsão, evidentemente, teve repercussões dogmáticas e semânticas no tocante a natureza e efetividade do direito à saúde, inclusive quanto à possibilidade de justiciabilidade, sobretudo no contexto da jurisdição constitucional. Sustenta Alessandra Gotti (2021, p. 24) que, com a inclusão do rol dos direitos fundamentais, pela primeira vez na história constitucional brasileira, os direitos sociais passaram a se submeter “à sistemática e principiologia própria”

dessa categoria de direitos, aos quais, à luz do art. 5º, §§2º e 3º, da Constituição Federal de 1988, somam-se os direitos sociais oriundos de tratados ratificados pelo Brasil.

Importante assinalar que a Constituição de 1988 se caracteriza pelo seu caráter normativo, com prescrição de instrumentos mais efetivos de controle jurisdicional de constitucionalidade. Aliás, consoante a doutrina (SARMENTO, 2013, p. 146-148), tal tendência se verificou no período do 2º pós-guerra mundial, e, no tocante à América Latina, sobretudo nas décadas de 80 e 90, com o fim dos regimes militares e a implantação de democracias constitucionais, o que, conjugado com o constitucionalismo social e com a justiciabilidade dos direitos fundamentais, conferiu à Constituição importância no ordenamento jurídico e fortalecimento do Poder Judiciário.

1.4. Repercussão da fundamentalização do direito-dever de proteção da saúde na jurisdição constitucional após a Constituição Federal de 1988: possíveis julgados em que o Supremo Tribunal Federal, no controle de constitucionalidade da regulação normativa na vigilância em saúde, teria garantido a otimização do dever estatal de proteção à saúde, na colisão entre princípios, pela aplicação da regra da proporcionalidade

Considerando a evolução histórico-normativa do direito à saúde no plano constitucional, verifica-se ter havido, de fato, uma insuficiência nos textos constitucionais anteriores quanto comparados à Constituição Federal de 1988. De toda forma, a Constituição Federal atual, além de dar um tratamento mais expresso, amplo e pormenorizado ao direito à saúde do que os diplomas constitucionais anteriores, compatível com a evolução ao constitucionalismo social, ao elevar o direito à saúde à categoria de direito fundamental, juntamente com outros direitos sociais, conferiu-lhe a centralidade do sistema jurídico, garantindo sua força normativa na regulação de sua posição jurídica de direito-dever de proteção da saúde, dogmaticamente, mediante a vinculação dos poderes públicos à eficácia imediata dos direitos fundamentais, seguido de um controle de constitucionalidade mais efetivo, o que repercutiu na justiciabilidade dos direitos sociais e, portanto, na judicialização da saúde no contexto da jurisdição constitucional.

A fundamentalização do direito social à saúde com sua positivação no texto constitucional não conduz necessariamente à garantia de sua efetividade, nem mesmo de legitimidade em sua aplicação, pois, conforme Norberto Bobbio (2004, p. 22), para proteger os direitos humanos não basta proclamá-los, pelo que a atual questão não seria mais o reconhecimento de tais direitos, mas, sim, de saber quais medidas para que seja efetivada a sua

proteção. De toda forma, a fundamentalização do direito social à saúde pela Constituição Federal de 1988, além de contribuir para a necessidade de se implementar sua eficácia mediante a ação normativa reguladora do Estado, também aumentou as expectativas normativas, impactando no consabido aumento de sua judicialização, assim como ampliou a possibilidade de outras perspectivas dogmáticas, inclusive com a constitucionalização do direito ordinário. Além da tradicional dimensão subjetiva desse direito fundamental, possibilitou-se que fosse considerado o enfoque de sua dimensão objetiva ou comunitária desse direito, da qual, segundo a doutrina, decorrem efeitos complementares, como o próprio dever estatal de proteção, cujo escopo é a defesa dos direitos fundamentais dos indivíduos em face dos próprios órgãos do Estado e dos demais particulares (SARLET, 2010, 142-150), e cujo cumprimento pode se dar mediante medidas de natureza diversa, inclusive podendo resultar em restrições no âmbito da regulação normativa infraconstitucional.

Contudo, como visto acima, ao dever estatal de criar normas de proteção à saúde, expressamente previsto no art. 196 da Constituição Federal de 1988, é possível atribuir direitos subjetivos individuais correspondentes, a partir do que preleciona Robert Alexy (2008, p. 296-297; 2015b, p. 199). Igualmente, constata-se que o dever estatal de proteção da saúde se concretiza e vincula às normas de organização e procedimento decorrentes no art. 200 do texto constitucional, nas competências protetivas do Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito da vigilância em saúde, prevista de forma especializada como vigilância sanitária (art. 200, I e II), a vigilância epidemiológica (art. 200, II) e a vigilância relacionada ao meio ambiente (art. 200, VIII), assim como o meio ambiente do trabalho (Art. 200, II e VIII).

Ademais, não se pode desconsiderar que impacta na ampliação da judicialização da saúde a necessidade da atuação do Poder Judiciário na garantia da efetivação desse direito fundamental, como em qualquer eventual ameaça ou ofensa aos direitos fundamentais, a teor do art. 5º, XXXV, da Constituição de 1988, segundo o qual “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;”, ou seja, conforme a doutrina (BRANCO; MENDES, 2017, p. 402), em decorrência da garantia de proteção judicial efetiva. Inclusive, em relação às constituições que precederam à de 1988, impõe-se constatar a exclusão no texto atual da referência a “direito individual” e a inclusão de “ameaça”, conferindo maior abrangência nessa proteção, especialmente quanto à perspectiva dos direitos sociais⁴² e coletivos, sendo também uma inovação constitucional em relação aos textos anteriores. Especificamente na jurisdição constitucional, não se pode negar o impacto na judicialização da saúde da vinculação

⁴² Ressaltando desde já que o direito fundamental e social à saúde tem dupla dimensão, sendo direito individual e direito coletivo (Agr-STA 175, relator Ministro Gilmar Mendes).

dos poderes públicos à eficácia dos direitos fundamentais, decorrente, segundo Ingo Sarlet (2010, p. 366), do postulado da aplicação imediata dos direitos fundamentais, previsto no art. 5º, §1º, da Constituição de 1988, pelo qual o Estado tem o dever de aplicar os direitos fundamentais com a maior eficácia possível.

Evidentemente que esse quadro tem reflexos quanto à concretização, proteção e judicialização desses direitos sociais, com destaque para o direito fundamental à saúde, sobretudo no âmbito da jurisdição constitucional, considerando que, logo após a promulgação da Constituição de 1988, a jurisprudência e a dogmática ainda era aquela construída ao longo do regime constitucional pretérito.

Tais fatores certamente impactaram não só a judicialização das políticas públicas referentes ao direito social à saúde, mas especialmente na necessidade de o Supremo Tribunal Federal, por intermédio da jurisdição constitucional, construir uma jurisprudência mais adequada à nova Constituição e sua força normativa e aos princípios e valores nela consagrados, como a democracia, a dignidade da pessoa humana, e os direitos fundamentais, de modo a estabilizar as expectativas sociais e normativas, não obstante as críticas associando o aumento da judicialização à intervenção judicial e institucional do Supremo Tribunal Federal nas políticas públicas em saúde, bem assim imputando uma suposta ausência de legitimidade técnica e democrática do Poder Judiciário⁴³.

Com o advento do Estado Democrático de Direito e a fundamentalização dos direitos sociais a partir da Constituição Federal de 1988, tornou-se imperativa a necessidade da construção de uma jurisprudência consentânea com a efetivação desses direitos e legitimidade na sua aplicação, garantindo-se a estabilização normativa do direito fundamental à saúde na ordem jurídica a partir da interpretação dada pela Suprema Corte, que orientará e vinculará a atuação dos demais órgãos dos poderes públicos e repercutirá no sistema jurídico com um todo.

O Supremo Tribunal Federal tem julgado e construído jurisprudência acerca de demandas prestacionais fáticas relativas ao direito fundamental à saúde, especificamente no tocante ao fornecimento de medicamentos, insumos, tratamentos e assistência à saúde, cuja competência material é comum entre os entes federativos (art. 23, II, CF), e cuja

⁴³ Natália Pires Vasconcelos (2020, p. 83-103), por exemplo, sustenta haver deficiência técnica e ausência de legitimidade democrática do Poder Judiciário, atribuindo, à sua atuação jurisprudencial e institucional, a responsabilidade pelo aumento de casos. De forma semelhante, Daniel Sarmento (2010, p. 188-189) também relata haver críticas acerca de um suposto ativismo judicial excessivo relativamente aos direitos materiais, transformando o Poder Judiciário na “principal agência de decisão sobre as políticas públicas e escolhas alocativas”.

responsabilidade, por conseguinte, é solidária, mas também tratou de estabelecer paradigma jurisprudencial no tocante à observância da reserva do possível e mínimo existencial⁴⁴.

Contudo, há demandas relativas ao direito fundamental à saúde, cuja causa de pedir se refere ao direito de proteção à saúde e o correspondente dever estatal de proteção mediante prestação normativa - como direito-dever de proteção normativa -, ou ao direito à organização e ao procedimento no âmbito do direito fundamental à saúde, ou ainda relacionada à competência concorrente legiferante dos entes federativos à luz do art. 24, XII, da Constituição Federal⁴⁵. Verifica-se que a atuação do Supremo Tribunal Federal em demandas relacionadas à efetivação do dever estatal de proteção à saúde tem cumprido sua missão constitucional e construindo uma jurisprudência estabilizadora, que não só se aplicará às demandas atuais, mas projetará, por intermédio da jurisprudência assentada, paradigmas para os demais poderes, inclusive para situações futuras.

Como visto, a efetividade e legitimidade na aplicação do direito fundamental à saúde na jurisdição constitucional, especialmente na posição jurídica de direito-dever de proteção, decorre, sobretudo, da necessidade de estabilização jurisprudencial, normativa e social no contexto da Constituição Federal de 1988 em face de seus novos paradigmas axiológicos, isto é, o princípio da dignidade da pessoa humana, os direitos fundamentais e a democracia, que

⁴⁴ Exemplificativamente, uma delas foi a ADPF 45 MC/DF, relator Ministro Celso de Mello, julgada em 29/04/2004, onde se tratou de impugnação de veto presidencial de dispositivo de projeto de lei que se converteu na Lei nº 10.707/2003 (LDO), sendo que o dispositivo vetado definia o que se consideravam ações e serviços públicos de saúde para efeito de estabelecer qual seria a aplicação mínima de recursos em cumprimento à EC nº 29/2000, em cujos fundamentos se discutiu acerca da discricionariedade na conformação legislativa da materialização dos direitos fundamentais, reserva do possível, dignidade humana e mínimo existencial. Outro julgado foi a Agr-STA 175, relator Ministro Gilmar Mendes, de 17/03/2010, onde se assinalou que deverá haver preferência pelo tratamento fornecido pelo SUS sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente, o que, porém, não afasta a possibilidade de o Poder Judiciário - ou a própria Administração - decidir medida diferente quando a indivíduo, por razões específicas do seu organismo, demonstrar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS não são judicialmente inquestionáveis. Além disso, a Corte fixou em julgados teses com repercussão geral para temas relativos à saúde, entre os quais, por exemplo: o Tema 500 (RE 657718, data 22/05/2019) e Tema 793 (RE 855178, data 06/03/2015).

⁴⁵ É possível se inferir do Boletim Direitos na Pandemia, n. 10. Mapeamento e Análise das Normas Jurídicas de resposta à Covid-19 no Brasil (CEPEDISA, 2021), o qual apresenta uma linha do tempo de ações no campo da jurisdição constitucional, que de alguma forma se relacionam ao direito à proteção mediante prestação normativa, em que se questionam atos normativos federais no combate à emergência gerada pela pandemia da COVID-19, considerados controvertidos segundo a análise do precitado boletim. Entre as ações federais relatadas no boletim a título de exemplo: a) março de 2020, pelo fato de o Governo Federal editar a Medida Provisória (MP) nº 926 que altera a Lei 13.979 para, entre outras medidas, atribuir à Presidência da República a competência de dispor sobre os serviços públicos e atividades essenciais por meio de Decreto, como tentativa de redistribuição de poderes de polícia sanitária em prol da União, o STF concede liminar assegurando que a MP não afaste a competência concorrente dos entes federativos; b) em maio de 2020, tendo a Presidência da República editado MP nº 966 que isenta agentes públicos de responsabilização civil e administrativa por atos e omissões diante da pandemia, podendo ser responsabilizados apenas os servidores que agirem ou se omitirem “com dolo ou erro grosseiro”, o STF, por sua vez, decidiu que os atos de agentes públicos em relação à pandemia da Covid-19 devem observar critérios técnicos e científicos de entidades médicas e sanitárias e o princípio da autocontenção no caso de dúvida sobre a eficácia ou o benefício das medidas a serem implementadas; etc.

fundamentam, além da eficácia, a legitimidade mediante busca de correção racional da decisão jurídica, evidenciando-se a indissociabilidade entre a dimensão substancial e a dimensão procedimental da democracia. Porquanto o caráter procedimental do discurso com correção racional é possibilitado e mesmo validado pelos direitos fundamentais, enquanto os direitos fundamentais dependem da racionalidade do discurso para sua aplicação com legitimidade.

No presente trabalho, como já assinalado, buscar-se-á responder, a partir da teoria dos princípios e da teoria do discurso do Estado Democrático Constitucional de Robert Alexy, se o Supremo Tribunal Federal, após a Constituição Federal de 1988, no controle de constitucionalidade difuso e concentrado da regulação normativa infraconstitucional no âmbito da vigilância em saúde, admite, na colisão entre princípios, a otimização do dever estatal de proteção à saúde por intermédio da regra da proporcionalidade. Para isso, parte-se dos seguintes pressupostos teóricos:

- a) que o direito fundamental completo se compõe de um feixe de posições jurídicas (ALEXY, 2008), sendo, portanto, o direito-dever de proteção da saúde umas das possíveis posições jurídicas do direito fundamental à saúde;
- b) que tanto as normas de direito fundamentais que expressam direitos subjetivos individuais quanto as que expressam obrigações objetivas podem ter natureza de princípios ou regras (SARLET, 2010);
- c) que os princípios são mandamentos *prima facie* a serem otimizados, cuja realização depende das possibilidades fáticas e jurídicas existentes, sendo estas determinadas sobretudo pelos princípios colidentes, cuja otimização é revelada pela ponderação (ALEXY, 2008 e 2015a);
- d) que a regulação da vigilância em saúde é forma de efetivação do dever estatal de proteção da saúde previsto no art. 196 da Constituição Federal de 1988 (FIGUEIREDO; SARLET);
- e) que a ponderação entre princípios feita pelo legislador pode ser expressa através de uma regra de direito ordinário (SILVA, 2014);
- f) que da natureza dos princípios decorre a regra da proporcionalidade, da qual, por sua vez, igualmente decorre a natureza dos princípios (ALEXY, 2008);
- g) que a jurisdição constitucional deve ser uma representação por argumentos melhores que os do legislador (ALEXY, 2015a);
- h) que a teoria dos princípios, pela aplicação da regra da proporcionalidade e da ponderação na solução da colisão entre princípios, compõe a estrutura da

argumentação jurídica constitucional, integrando a teoria geral do discurso jurídico racional e uma teoria da jurisdição constitucional (ALEXY, 2015a).

Importante registrar que a pesquisa e escolha dos julgados envolvendo a regulação normativa da vigilância em saúde se dá pelo fato de que esta regulação representa forma de realização do direito-dever de proteção da saúde enquanto prestação normativa pelo Estado, notadamente atribuído aos enunciados normativos constitucionais do art. 6º e 196 da Constituição Federal de 1988, sendo que o termo normativo “vigilância em saúde” abarca outras vigilâncias, entre as quais, a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária, a vigilância em saúde ambiental e a vigilância em saúde do trabalhador. Porém, a doutrina (AITH; DALLARI, 2009, p. 107-109) também reconhece que, apesar de a Constituição Federal ter disposto acerca das vigilâncias de forma especializada, há uma superposição das referidas vigilâncias, cujo objetivo comum é a prevenção de risco, do que decorre a adoção de medidas preventivas e protetivas, pelo que o dever estatal de vigilância em saúde deve ser compreendido de forma integral, considerando a possibilidade de risco ser encontrado em quaisquer atividades ou ambientes.

Dessa feita, quanto às pesquisas das normas infraconstitucional, objeto desses julgados, não se terá necessariamente em perspectiva as especialidades de vigilância separadas e estanques, até porque não há uma delimitação precisa acerca das respectivas competências, mas, sim, compondo o conjunto maior da vigilância em saúde, sendo, portanto, consideradas de forma integrada, tendo como objetivo comum a prevenção e a proteção, particularmente mediante medidas normativas, em face do risco à saúde, que pode ser encontrado em quaisquer atividades e ambiente. Isso, porém, sem perder de vista da existência dessas especialidades, sobretudo, as mais tradicionais, como a vigilância sanitária e a vigilância epidemiológica, que representam dois grandes conjuntos de ações em vigilância em saúde.

A partir de pesquisa booleana⁴⁶, foi encontrada uma amostra representativa de julgados nos quais Supremo Tribunal Federal, após a Constituição Federal de 1988, realizou o controle de constitucionalidade concentrado ou difuso da regulação infraconstitucional, legal ou infralegal, relacionada à vigilância em saúde, e nos quais se pretende especificamente verificar, especialmente em face dos argumentos do voto condutor do acórdão, se a Corte tem

⁴⁶ A partir de pesquisa booleana, foram pesquisados julgados relacionados, sobretudo, aos termos “saúde”, “direito”, “dever”, “proteção”, “prevenção”, “proporcionalidade”, e nos quais Supremo Tribunal Federal, após a Constituição Federal de 1988, teria realizado o controle de constitucionalidade de regulação normativa infraconstitucional relacionada à vigilância em saúde, para se verificar, especialmente a partir dos argumentos do voto condutor do acórdão, se teria tratado, ou não, da posição jurídica de direito-dever de proteção normativa da saúde, bem assim se aplicou, ou não, regra da proporcionalidade na otimização daquela posição jurídica em caso de colisão entre princípios.

ou não admitido a otimização do dever estatal de proteção à saúde por intermédio da regra da proporcionalidade no caso de colisão entre princípios. São os seguintes:

a) Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 101 – Distrito Federal, onde o Plenário em 24/06/2009, por maioria, julgou procedente a referida ação, nos termos do voto da relatora, Ministra Carmen Lúcia, e se discutiu a constitucionalidade de normas protetivas da saúde relativas à proibição da importação de pneus;

b) Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) n.º 4954 – Acre, onde o Plenário em 20/08/2014 julgou, à unanimidade, improcedente a ação direta de inconstitucionalidade, nos termos do voto do relator, Ministro Marco Aurélio, e se discutiu a constitucionalidade de norma estadual protetiva de saúde que disciplinava o comércio varejista de artigos de conveniência em farmácias e drogarias;

c) Recurso Extraordinário (RE) 627.189 – São Paulo, onde o Plenário em 08.06.2016, analisando o tema 479 da repercussão geral, por maioria, nos termos do voto do relator, Ministro Dias Toffoli, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, julgando-se improcedentes ações civis públicas⁴⁷, e se discutiu a constitucionalidade de normas protetivas de saúde no tocante à exposição ocupacional e da população a campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos gerados por sistemas de energia elétrica;

d) Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 3937 – Distrito Federal, onde o Plenário em 24/08/2017, por maioria, julgou improcedente a ação, declarando incidentalmente a inconstitucionalidade material do 2º da Lei nº 9.055/1995, nos termos do voto do redator para o acórdão, Ministro Dias Toffoli, e Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 3470 – Rio de Janeiro, o Plenário do Supremo Tribunal Federal em 29/11/2017, julgando questão semelhante, por maioria, julgou-se improcedente a ação e, incidentalmente, declarou-se a inconstitucionalidade do 2º da Lei nº 9.055/1995, com efeitos vinculantes e *erga omnes*, nos termos do voto da relatora, Ministra Rosa Weber, sendo que, em ambas se discutiu a constitucionalidade de norma protetiva da saúde relativa à produção e comercialização de produtos contendo asbesto e amianto;

e) Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4.874 – Distrito Federal, sendo relatora a Ministra Rosa Weber e onde o Plenário em 01/02/2018 julgou improcedentes os pedidos principais e o pedido sucessivo, não se atingindo o quórum para declaração de

⁴⁷ Fixou-se a seguinte tese: “no atual estágio do conhecimento científico, que indica ser incerta a existência de efeitos nocivos da exposição ocupacional e da população em geral a campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos gerados por sistemas de energia elétrica, não existem impedimentos, por ora, a que sejam adotados os parâmetros propostos pela Organização Mundial de Saúde, conforme estabelece a Lei nº 11.934/2009”

inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não se conferindo eficácia vinculante no particular, e se discutiu a constitucionalidade de norma protetiva de saúde infralegal que proíbe a importação e comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco contendo aditivos;⁴⁸

f) f) Recurso Extraordinário (RE) nº 657.718 - Minas Gerais, onde o Plenário em 22/05/2019, analisando o Tema 500 da repercussão geral, por maioria, deu parcial provimento ao recurso nos termos do voto do referido redator do acórdão, Ministro Luís Roberto Barroso,⁴⁹ e onde se discutiu, entre outras questões, as hipóteses de relativização judicial de norma protetiva de saúde que exige o registro de medicamento para o fornecimento de medicamentos pelo Estado de fármacos;

g) Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Provisória nº 124 – São Paulo, onde o plenário em 06/09/2019, por maioria, negou provimento ao agravo regimental, nos termos do voto do relator, relator Ministro Dias Toffoli, interposto em face de decisão monocrática que suspendeu os efeitos da decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da 3ª Região em ação civil pública,⁵⁰ e se discutiu a constitucionalidade de norma protetiva de saúde referente ao aditivo alimentar Tartrazina;

h) Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.592 – Distrito Federal, onde o Plenário em 11/09/2019, por maioria, julgou parcialmente procedente o pedido, nos termos do voto médio do redator para o acórdão, o Ministro Edson Fachin,⁵¹ e se discutiu a

⁴⁸ Julgaram-se improcedentes os pedidos de declaração de inconstitucionalidade do art. 7º, III e XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999, por nove votos. Com cinco votos pela procedência e cinco pela improcedência do pedido sucessivo, não se alcançando a maioria absoluta à luz do art. 97 da Constituição Federal de 1988 – ou quórum de seis votos nos art. 23 da Lei nº 9.868/1999 – para declaração da inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não conferindo eficácia ao julgado no particular.

⁴⁹ Foi fixada seguinte a tese nesse julgado: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

⁵⁰ Prescreveu-se no acórdão recorrido a obrigação de que nos produtos alimentícios com o corante amarelo Tartrazina contivesse a seguinte informação: “Este produto contém o corante amarelo TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetil Salicílico”

⁵¹ Deu-se interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, ao inciso IV do §3º do artigo 1º da Lei nº 13.301/2016, para fixar o sentido segundo o qual a aprovação das autoridades sanitárias e ambientais competentes e a comprovação científica da eficácia da medida são condições prévias e inafastáveis à incorporação de mecanismos de controle vetorial por meio de dispersão por aeronaves, em atendimento ao disposto nos artigos 225, §1º, incisos V e VII, 6º e 196 da Constituição Federal.

constitucionalidade de norma protetiva de saúde relativa ao combate ao mosquito transmissor do vírus da dengue, do vírus chikungunya e do vírus da zika mediante dispersão de substâncias químicas por aeronaves;

i) Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4530 – Distrito Federal, onde o Plenário em 27/03/2020, por unanimidade, julgou improcedente o pedido, nos termos do voto do relator, Ministro Edson Fachin,⁵² e se discutiu a constitucionalidade de norma protetiva de saúde relativa ao transporte de mercadoria e passageiros por motocicleta ou motoneta;

j) Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.543 – Distrito Federal, onde o Plenário em 11/05/2020, por maioria, julgou procedente o pedido, nos termos do voto do relator Ministro Edson Fachin,⁵³ e se discutiu a constitucionalidade de normas protetivas de saúde infralegais que restringem a doação de sangue por grupos e não por condutas de risco.

k) Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 6.586 – Distrito Federal, Julgamento⁵⁴, onde o Plenário em 17/12/2020, por maioria, julgou procedente, nos termos do voto do Ministro Ricardo Lewandowski, para conferir interpretação conforme a Constituição ao art. 3º, III, d, da Lei 13.979/2020,⁵⁵ e se discutiu a constitucionalidade de norma protetiva de saúde sobre obrigatoriedade da vacinação e acerca da possibilidade da vacinação forçada.

l) Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.501 – Distrito Federal, Julgamento da constitucionalidade, onde o Plenário em 26/10/2020, por maioria, julgou procedente o pedido, nos termos do voto de relator, o Ministro Marco Aurélio⁵⁶, e se discutiu a constitucionalidade de norma protetiva de saúde que autoriza o fornecimento de substância (fosfoetanolamina) sem registro em órgão competente;

⁵² Reconheceu-se a constitucionalidade da expressão “em transportes de passageiros, ‘mototaxista’”, presente no art. 1º da Lei 12.009/2009; do inciso II do art. 3º da Lei 12.009/2009, assim como da expressão “ou com as normas que regem a atividade profissional dos mototaxistas”, constante do art. 5º da Lei 12.009/2009.

⁵³ Declarou-se a inconstitucionalidade do inciso IV do art. 64 da Portaria n. 158/2016 do Ministério da Saúde e da alínea “d” do inciso XXX do art. 25 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 34/2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

⁵⁴ Na verdade se trata do julgamento da ADI 6.587/DF e da ADI 6.586/DF, ambas referentes à constitucionalidade, ao alcance e à correta interpretação do art. 3º, III, d, da Lei 13.979/2020, que foram julgadas em conjunto.

⁵⁵ Foi fixada a seguinte tese: “(I) A vacinação compulsória não significa vacinação forçada, porquanto facultada sempre a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e (i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas, (iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade e (v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente; e (II) tais medidas, com as limitações acima expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência”.

⁵⁶ Declarou-se a inconstitucionalidade da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que autorizava o fornecimento da substância fosfoetanolamina, sem registro no órgão competente, para uso por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, em face dos princípios da separação de poderes e o direito fundamental à saúde, artigos 2º e 196 da Constituição Federal.

m) Recurso Extraordinário (RE) nº 979.962 – Rio Grande do Sul, onde o Plenário em 24/03/2021, por maioria, apreciando o tema 1.003 da repercussão geral, negou provimento ao recurso extraordinário do Ministério Público Federal e deu parcial provimento ao recurso da outra parte⁵⁷, e se discutiu a constitucionalidade de norma penal referente à importação sem registro sanitário e que se inclui no âmbito da vigilância em saúde.

Portanto, após a contextualização filosófica dos pressupostos teóricos necessários para a compreensão da questão relativa à legitimidade e da eficácia na otimização do direito-dever de proteção da saúde, mediante aplicação da regra da proporcionalidade na colisão de princípios, no âmbito da regulação normativa da vigilância em saúde, assim como verificada a evolução normativo-constitucional do direito à saúde até o advento da Constituição Federal de 1988, em que passa a ser qualificado como direito fundamental, impõe-se que sejam analisados os aspectos dogmáticos relacionados a essa fundamentalidade, assim como os respectivos reflexos no sistema jurídico e também na justiciabilidade da posição jurídica de direito-dever de proteção normativa da saúde, especialmente, no âmbito da jurisdição constitucional.

⁵⁷ Determinou-se o retorno do processo ao Tribunal Regional Federal da 4ª Região para aplicação da seguinte tese: “É inconstitucional a aplicação do preceito secundário do art. 273 do Código Penal à hipótese prevista no seu § 1º-B, I, que versa sobre a importação de medicamento sem registro no órgão de vigilância sanitária. Para esta situação específica, fica reprimido o preceito secundário do art. 273, na sua redação originária”.

CAPÍTULO 2. O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988: O DIREITO-DEVER DE PROTEÇÃO À SAÚDE E O ESTADO DEMOCRÁTICO CONSTITUCIONAL SOCIAL BRASILEIRO

No presente capítulo serão analisados os aspectos dogmáticos da fundamentalidade do direito à saúde na Constituição Federal de 1988, abordando-se o sistema normativo interno e, a partir da cláusula de abertura, o sistema normativo internacional, notadamente no tocante ao direito-dever de proteção da saúde, bem assim será igualmente objeto de estudo os efeitos e implicações da dupla dimensão, subjetiva e objetiva, do direito fundamental à saúde, especialmente quanto ao direito de proteção e o correspondente dever estatal de proteção. Em seguida será estudado especificamente o dever de proteção estatal saúde na Constituição Federal de 1988 e, ao final do capítulo, será verificada a relação entre o direito-dever de proteção à saúde e as normas de organização na vigilância em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS): Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2.1. A fundamentalidade do direito social à saúde na Constituição Federal de 1988

Com o advento da Constituição Federal de 1988, a saúde recebeu ampla previsão normativa em vários dispositivos constitucionais, como, por exemplo, no art. 23, II, 24, XII, 196, 197 a 200, sendo, notadamente, elevada à categoria de direito fundamental ao integrar o rol expresso dos direitos fundamentais sociais a partir do art. 6º da Constituição Federal de 1988. Os direitos sociais se referem, geralmente, a uma pretensão de atividade prestacional fática do Estado, diferentemente, portanto, dos direitos “individuais clássicos”, que, conforme a doutrina (GOTTI, 2012, p. 36-37), configuram direitos de defesa em face do Estado, exigindo-se uma abstenção ou não intervenção por parte deste. Contudo, sustentam Canotilho e Vital Moreira (1993, p. 342 *apud* SILVA, 2007, p. 185) que o direito à saúde, tal qual os demais direitos sociais, tem “duas vertentes”, uma negativa, no sentido de se exigir uma abstenção do Estado ou de terceiros de qualquer ato prejudicial à saúde, e outra positiva, referente ao direito a medidas e prestações estatais para prevenção e ao tratamento de doenças, o que, portanto, indica, desde já, que o direito à saúde pode consistir em mais de uma posição jurídica, sobretudo, em face do Estado.

O fato de o direito social à saúde também poder ser qualificado como fundamental, no lugar de direito humano, decorre, em princípio, de uma perspectiva formal, da sua positivação no texto constitucional, pois, segundo André de Carvalho Santos (2018, p. 53), a diferenciação

entre as expressões “direitos humanos”, de matriz internacional e indicando a característica de universalidade, e “direitos fundamentais”, positivados internamente nas Constituições, tem perdido relevância, já que há uma aproximação entre o Direito Internacional e o Direito interno no tocante aos direitos humanos, havendo aqueles que utilizam a expressão unindo os termos, como “direitos humanos fundamentais” ou ainda “direitos fundamentais do homem”.

No presente trabalho, utilizar-se-á, sobretudo, a qualificação de direito fundamental à saúde e especialmente sua posição jurídica de direito à proteção e o correspondente dever estatal de proteção, enquanto prestação normativa, considerando que se trata sobretudo de uma análise dogmática, cujo referencial está na teoria dos princípios de Robert Alexy, bem assim, como se verá, além de constar formalmente do texto da Constituição Federal de 1988, é materialmente direito fundamental. O direito à proteção da saúde mediante prestação normativa compõe o grupo dos direitos a ações positivas, que Robert Alexy (2008, p. 201-203) divide em direitos, cujo objeto é uma ação fática e direitos a uma ação normativa, havendo, neste último grupo, a obrigação para o Estado de criar normas, ou seja, distingue os direitos a ações positivas em direitos a prestações em sentido estrito (ações positivas fáticas) e os direitos a prestação em sentido amplo (ações positivas fáticas e normativas), sendo que este último grupo corresponde ao direito a ações positivas.

Todavia, a categoria fundamentalidade⁵⁸ apresenta importantes repercussões dogmáticas nos direitos fundamentais, seja no tocante à possibilidade de identificação das normas com essa característica, seja no tocante à repercussão de efeitos sobre sistema jurídico. A doutrina distingue entre direitos fundamentais em sentido formal e direitos fundamentais em sentido material⁵⁹, onde aqueles estariam formalmente positivados no catálogo de direitos fundamentais da Constituição Federal, e esses, ainda que não necessariamente constem desse catálogo, equiparam-se aos direitos fundamentais em sentido formal pela importância do conteúdo das normas que se referem à estrutura básica do Estado e da sociedade (SARLET, 2010, p. 74-80). Já Canotilho (2002, p. 376-377) considera a categoria de fundamentalidade a partir do que preleciona Robert Alexy, isto é, como sendo a “dignidade de proteção dos direitos num sentido formal e num sentido material”⁶⁰, estando a fundamentalidade formal associada ao

⁵⁸ É relevante a concepção de fundamentalidade, no sentido substancial, oferecida por José Carlos Vieira de Andrade (2019, p. 128), segundo o qual se trata de uma garantia da dignidade da pessoa humana historicamente determinada (tempo e lugar) conforme a “consciência jurídica geral da comunidade”.

⁵⁹ Discute-se ainda qual seria o fundamento último da noção material de direito fundamental, apontando a doutrina (BRANCO; MENDES, 2017, p. 137-140) no sentido de tais direitos e garantias são “pretensões” que surgem historicamente a partir do valor da dignidade humana.

⁶⁰ Alexy, igualmente, distingue direito fundamental baseado no aspecto material, vinculando a critérios substanciais e estruturais do Estado, do direito fundamental, no aspecto formal, vinculado à positividade (2008, p. 65-68).

fenômeno da constitucionalização, onde os direitos subjetivos são incorporados por normas formais, e a fundamentalidade material, à ideia de que o conteúdo dos direitos fundamentais é constitutivo das estruturas básicas do Estado e da sociedade.

Portanto, os direitos sociais, como o direito à saúde, são formalmente fundamentais à luz da Constituição Federal de 1988, mas também, materialmente fundamentais, considerando a concepção de fundamentalidade material (ou substancial) e que a referida Carta constitucional fundou um Estado Democrático de Direito Social, onde tais direitos sociais integram a estrutura desse Estado e da sociedade.

Além de a constitucionalidade material e formal permitirem um critério para distinção da fundamentalidade ou não fundamentalidade das normas jurídicas, também projeta efeitos sobre o ordenamento jurídico como um todo. A propósito disso, é importante registrar que Alexy (2008, p. 520-523), ao tratar do significado das normas de direitos fundamentais para o sistema jurídico, conclui que a soma da fundamentalidade formal - posição de superioridade no ordenamento jurídico - com a fundamentalidade substancial - decisão sobre a “estrutura normativa básica do Estado e da sociedade” - resulta na centralidade das normas de direitos fundamentais no sistema jurídico.

Embora existam distintos modelos de classificação de direitos fundamentais relacionados ao conceito de fundamentalidade – como, por exemplo, o proposto por Flávia Piovesan⁶¹, ou ainda o defendido por Alexy⁶²-, e tendo em vista que o presente trabalho se dá à luz das normas constitucionais brasileiras, será destacado o modelo de classificação de Ingo

⁶¹ Piovesan (2021, p. 122) organiza os direitos previstos na Constituição em três grupos, quais sejam, “os direitos expressos na Constituição”, “os expressos em tratados internacionais de que o Brasil seja parte”, e “dos direitos implícitos”, englobando estes últimos os subtendidos nas regras de garantias e ainda os decorrentes do regime e dos princípios adotados pela Constituição”.

⁶² Na proposta de Alexy (2008, p. 66-76), cujo foco está na fundamentalidade formal, segundo ele mais adequada para uma teoria dos direitos fundamentais da Constituição Federal, distinguem-se as “normas de direito fundamental estabelecidas diretamente pelo texto constitucional” – positivadas, previstas no catálogo e as “disposições periféricas associadas” - e as “normas de direito fundamental atribuídas”, onde rejeita um critério estrutural e se vincula a um critério formal, onde as normas de direito fundamentais seriam aquelas expressas por disposições da Constituição Federal alemã, excluindo-se, portanto, uma norma de “direito fundamental não-escrita”, mas se admitindo a possibilidade de “normas de direitos fundamentais atribuídas”, que afastariam a indeterminação da abertura estrutural do dispositivo constitucional refinado, mediante uma relação de causalidade e de necessidade para aplicação do texto ao caso concreto, esclarecendo suas categorias deontológicas e estabelecendo, assim, uma “relação de refinamento” e também uma “relação de fundamentação” entre as normas, de modo que a validade (atribuição correta) da norma que refina leva em consideração critérios empíricos (atribuição pela jurisprudência e pela Dogmática Jurídica), critérios sociológicos e éticos, caso, contudo, seja possível uma “correta fundamentação referida a direitos fundamentais”, e, apesar de nem sempre produzir um único resultado e implicar incerteza em alguns casos, não fica impedida sua utilização. Além disso o referido jusfilósofo (2008, p. 499-500), de forma similar, distingue, no campo dos “direitos a prestações em sentido estrito” ou “direitos fundamentais sociais”, aqueles expressamente garantidos e aqueles “atribuídos por meio de interpretação”, sendo que estes últimos semelhantes às normas de direito fundamental atribuídas.

Sarlet⁶³, que, partindo do conceito de fundamentalidade formal e fundamentalidade material, distingue dois grupos, o dos direitos fundamentais “expressamente positivados (ou escritos)” e o dos direitos fundamentais “não-escritos”, incluindo-se neste, tanto os direitos fundamentais implícitos,⁶⁴ como posições jurídicas subentendidas das normas definidoras de direitos e garantias fundamentais, quanto, a teor do art. 5º, §2º, da Constituição Federal, os direitos fundamentais decorrentes do regime e dos princípios previstos na Lei fundamental⁶⁵ e, naquele (dos direitos fundamentais escritos), os direitos fundamentais expressos no catálogo, os direitos em outras partes do texto constitucional (dispersos) e também os sediados em tratados internacionais.

A partir disso, conclui-se que a Lei fundamental brasileira não se vincula apenas a um critério material ou formal, mas envolve a combinação de ambos os critérios de classificação. Notadamente com relação ao direito à saúde, não obstante haver disposição formal expressa no art. 6º da Constituição Federal a consagrá-lo como direito fundamental, outras normas relativas à saúde poderão ter a característica da fundamentalidade material. De acordo com a doutrina (SARLET, 2010, p. 75-87), em face da cláusula de abertura do art. 5º, §2º, da Constituição Federal de 1988, a noção de fundamentalidade material permite que sejam admitidos, como materialmente fundamentais, outros direitos materiais que não constam do catálogo dos direitos fundamentais, de modo que, além de evidenciar a não taxatividade do rol de direitos fundamentais do art. 5º ao 7º da Lei fundamental, verifica-se, no tocante às fontes de direitos fundamentais fora do catálogo, que tais direitos poderão ser encontrados dispersos no texto e em “outros textos nacionais e internacionais”.

É de grande importância que se possam identificar as normas constitucionais como de direito fundamental a partir dos conceitos de fundamentalidade formal e de fundamentalidade material, pois, além de aquelas normas servirem como paradigma vinculante no controle de

⁶³ Segundo o próprio Ingo Sarlet, este diverge parcialmente do modelo proposto por José Afonso da Silva (1991, p. 174 *apud* SARLET, 2010, p. 85).

⁶⁴ Embora Ingo Sarlet posicione os “direitos fundamentais implícitos” no conjunto dos direitos fundamentais não escritos, percebe-se que se assemelham ao conceito de norma de direito fundamental atribuída - ou mesmo de direitos fundamentais sociais atribuídos por meio de interpretação - elaborada por Alexy (2008, p. 66-67, p. 499-500), porquanto, para Sarlet (2007, p.87), aqueles (implícitos) são posições jurídicas de direitos fundamentais que decorrem das normas do catálogo, sendo que, para Alexy, tal decorrência entre a norma refinada e a norma que refina se baseia na necessidade de aplicação do texto com abertura estrutural e nas relações de refinamento (com o texto) e fundamentação (entre as normas), sendo que nada impede que a norma que refina revele também posições jurídicas subentendidas. Portanto, entendemos que os direitos fundamentais implícitos na concepção Ingo Sarlet poderiam ficar no grupo de direitos escritos caso se considere uma relação de causalidade, necessidade, refinamento e fundamentação com a norma escrita.

⁶⁵ De acordo com a Ingo Sarlet, apesar de não escritos, podem ser deduzidos mediante interpretação de outras normas relativas ao regime e princípios da Constituição, não se confundindo com os implícitos, vez que estes se referem à delimitação ou extensão do âmbito de proteção de um direito fundamental expressamente positivado (SARLET, 2010, p. 84-89).

constitucionalidade, delas decorrem possíveis posições jurídicas subjetivas ou mesmo funções objetivas dos direitos fundamentais⁶⁶. Além do art. 6º da Constituição Federal, que expressamente consagra a saúde como direito fundamental, poderão ser constatadas, a partir desse e de outras disposições constitucionais, distintas posições jurídicas de caráter fundamental do direito à saúde, como do art. 196, onde está expressa a posição jurídica de dever estatal de proteção à saúde, bem assim, do art. 200, em que há normas que expressam o dever de organização e de criar procedimentos no contexto da vigilância em saúde⁶⁷.

No tocante ao direito à saúde, verifica-se que os artigos 196 a 200 da Constituição Federal revelam disposições mais concretizadoras desse direito fundamental do que o expresso, “com abertura estrutural”⁶⁸, no seu art. 6º, sendo que aquelas disposições reafirmam o seu caráter de direito fundamental subjetivo e universal, mas também prescrevem uma obrigação aparentemente objetiva, ao impor ao Estado o dever de promoção e proteção desse direito social, assim como determinando ainda aspectos, quanto a esse direito fundamental, relacionados à sua organização e ao procedimento. Há funções que se referem não só à perspectiva subjetiva, mas também à sua perspectiva objetiva, porquanto os direitos fundamentais, como o direito a saúde, passaram a integrar a ordem de valores da coletividade brasileira, repercutindo em todo o ordenamento jurídico e vinculando os poderes públicos, e ainda os particulares entre si, resultando ainda efeitos autônomos à perspectiva subjetiva. Todavia, como se verá, ao dever estatal de proteção à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal, pode se atribuir correspondência com o correlato direito subjetivo à proteção da saúde.

Igualmente, constata-se que o direito-dever de proteção à saúde também pode estar subentendido em outras disposições concretizadoras do direito à saúde no texto constitucional,

⁶⁶ Nesse sentido, para a análise da questão a respeito da fundamentalidade material das disposições constitucionais, entre os critérios estabelecidos para tal análise, destaca-se o apresentado por Vieira de Andrade (2019, p.76-77) que, buscando produzir um “domínio” ou conceito material de direito fundamental, destaca três características essenciais: o “radical subjetivo” dos direitos fundamentais, como posições subjetivas aos indivíduos, ainda que não englobem os efeitos jurídicos das respectivas normas, como nas funções de garantias; a função de proteção e garantia de bens jurídicos das pessoas ou do conteúdo das suas posições ou relações primárias ou essenciais na sociedade, e, caso não atribuam posições subjetivas, devem garantir de diretamente ou principalmente tais posições; por fim, ter como finalidade específica explicitar a dignidade da pessoa humana como ideia de homem. Conquanto o precitado autor tenha em vista direitos fundamentais subjetivos de defesa, nada obsta que tais critérios sejam aplicados aos direitos sociais como adverte a doutrina (SARLET, 2010, p. 112).

⁶⁷ Os arts. 23, II, e 24, XII, que, apesar de tratarem formalmente da saúde, referem-se às competências federativas materiais e normativas.

⁶⁸ O fato de o texto do dispositivo ser genérico remete à questão que Alexy denomina “abertura estrutural” de algumas disposições de direito fundamental, decorrente da impossibilidade de se determinar possíveis posições jurídicas do texto, se exigível uma ação negativa ou positiva do Estado, e se essa situação pressupõe ou não a existência de direitos, sendo preciso afastar tal indeterminação, mediante normas necessárias que permitam sua aplicação no caso concreto, em uma “relação de refinamento” da norma que refina para a norma constitucional e, por outro lado, uma “relação de fundamentação” da norma constitucional para a norma que refina (2008, p. 71-72).

as quais, além disso, podem revelar outras posições e relações jurídicas que compõem esse direito fundamental complexo, enquanto normas relacionadas ao “direito-dever” de organização e ao procedimento, como no art. 197 da Constituição Federal, ante a imposição de o Estado dispor por lei, acerca da regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde, assim como no art. 200, em face das competências protetivas do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito da vigilância em saúde, prevista de forma especializada como vigilância sanitária (art. 200, I e II), a vigilância epidemiológica (art. 200, II) e a vigilância relacionada ao meio ambiente (art. 200, VIII), assim como o meio ambiente do trabalho (Art. 200, II e VIII).

A propósito disso, o direito fundamental à saúde também pode se enquadrar, *mutatis mutandis*, no que Alexy (2008, p. 248-252) define como direito fundamental completo, isto é, um feixe ou conjunto de “posições de direitos fundamentais”, ou de “posições individuais”, ou ainda, de “normas” atribuídas a uma disposição de direito fundamental, sendo posições individuais e do Estado⁶⁹. Embora seja formulado ante um exemplo do que ele denomina “direito individual de liberdade”, com três espécies de posições relativas a uma “liberdade jurídica”, a um “direito a uma ação negativa” estatal e a “um direito a uma ação positiva” estatal, tal conceito revela o caráter abrangente e multifacetado dos direitos fundamentais, não se verificando óbice de estendê-lo aos direitos sociais, especialmente porque a Constituição Federal de 1988 concebeu, como já asseverado, um Estado Democrático de Direito Social. Ademais, as posições individuais do direito fundamental completo, inclusive do direito fundamental à saúde, poderão corresponder a algumas funções da dimensão objetiva, ou vice-versa, com base no que preleciona a doutrina⁷⁰.

Outrossim, ainda que as disposições dos arts. 196 a 200 da Constituição Federal de 1988 sejam positivadas, resta saber se são normas de direito fundamental, como, por exemplo, na qualidade de normas dispersas (fora do catálogo). A propósito disso, verifica-se que, apesar de Sarlet (2010, p. 117-118) entender que os arts. 193 a 232 da Constituição Federal – nos quais se incluem os dispositivos relativos à saúde – sejam concretizadores, não compreende que sejam todos direitos materialmente constitucionais, mas, considerando os critérios da

⁶⁹ Igualmente, Ingo Sarlet (2010, p. 153) observa os direitos fundamentais constituem “posições jurídicas complexas” de mais diversa natureza e contra diferentes destinatários, referindo-se à complexidade dos direitos fundamentais.

⁷⁰ De acordo com Vieira de Andrade (209, p. 108), algumas destas funções e efeitos têm alcance subjetivo, considerando haver “faculdades ou direitos” subjetivos à proteção, à organização e ao procedimento, e ainda “a prestação, de participação e de defesa no âmbito das próprias garantias institucionais”, de modo que esse autor considera compondo a dimensão objetiva apenas os efeitos (garantias ou os deveres) que transcendam, não correspondam ou complementem a dimensão subjetiva. Todavia, o presente trabalho tem referência teórica em Robert Alexy (2008, p. 450), para quem é possível também correspondência entre o dever estatal de proteção e o respectivo direito subjetivo à proteção.

fundamentalidade material, admite que os direitos à saúde no art. 196 sejam direitos fundamentais dispersos, entre outros direitos econômicos, sociais e culturais. De fato, o art. 196 da Constituição Federal não apenas concretiza o conteúdo genérico do art. 6º no tocante à saúde, mas explicita aspectos dogmático-estruturais nele subentendidos e que lhe caracterizam, segundo a doutrina (ANDRADE, 2019, p. 111), como direito subjetivo individual, universal e materialmente fundamental.

Impõe-se, por oportuno, registrar que, ante os recortes do presente estudo, o enfoque será, sobretudo, nos preceitos constitucionais relacionados ao dever estatal de proteção da saúde (função de proteção), expressamente previsto no multicitado art. 196 da Constituição Federal, e à correlata posição de direito subjetivo relativa à proteção à saúde, que compõe o conjunto “direito à prestação em sentido amplo” (ALEXY, p. 433-461)⁷¹. Quanto às disposições dos arts. 197 a 200 da Constituição Federal, além de positivadas, devem ser considerados os critérios relacionados à fundamentalidade material, sendo evidente que, enquanto normas de concretização relacionadas à proteção, à organização e ao procedimento, poderão ser consideradas como obrigações objetivas e/ou posições jurídicas subjetivas individuais de direitos fundamentais, ou mesmo como garantias de posições individuais clássicas, relacionando-se, de uma forma ou de outra, com a dignidade da pessoa humana e com a estrutura normativa do Estado e da sociedade, razão pela qual é possível concluir que as normas constitucionais relativas à vigilância em saúde, inclusive quanto à sua organização, também poderão ser alcançadas e qualificadas pela fundamentalidade material.

2.2. Direito à saúde no sistema normativo interno brasileiro e internacional: fundamentalidade material, dever de proteção estatal e a cláusula de abertura constitucional para os tratados de direitos fundamentais

Como visto, a fundamentalidade material permite a abertura da Constituição Federal para outros direitos fundamentais materiais, a partir do disposto no art. 5º, §2º, bem assim, o § 3º desse artigo possibilita, observando-se rito especial nele prescrito, a equiparação formal de tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos a emendas constitucionais. Diante disso, discute-se acerca da eficácia e hierarquia das normas de direitos humanos relativas ao direito à saúde previstas em tratados internacionais e incorporadas ao direito brasileiro interno,

⁷¹ Segundo Ingo Sarlet (2010, p. 149), ao tratar dos deveres de proteção do Estado, observa que, atualmente, no contexto da dimensão objetiva e da dogmática, os deveres estatais estão vinculados à tutela dos direitos fundamentais, como garantias dos direitos, decorrendo direitos subjetivos a medidas de proteção.

cuja relevância para o presente trabalho está em considerar a possibilidade de tais normas, diante da fundamentalidade material, servirem como paradigma para o controle de constitucionalidade da regulação normativa da vigilância em saúde como forma de realização de direito-dever de proteção da saúde, ou, por outro lado, caso não tenham *status* constitucional, possam ser consideradas não como paradigma constitucional, mas como forma de concretização ou realização do direito-dever de proteção da saúde e, por conseguinte, objeto de controle de constitucionalidade.

Constata-se, de acordo com a doutrina, que é possível resolver a questão da hierarquia dos tratados de direitos humanos, incorporados no direito doméstico, de três maneiras. A primeira, trata-se do sistema paritário, em que não há uma prevalência entre tratados e as leis nacionais, resolvendo eventual conflito pelo princípio “*lex posterior derogat priori*” (MAZZUOLI, 2012, p. 86), sob o argumento de não haver previsão constitucional acerca da solução entre o conflito entre o direito interno e o direito internacional, sem prejuízo da responsabilidade do Estado no plano internacional, o que tem como base o direito norte-americano e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal formada no julgamento do Recurso Extraordinário nº 80.004 que adotou essa posição (RESEK, 1984, p. 463 e ss. *apud* SARLET, 2010, p. 123; RESEK, 2002, p. 97-98).

As outras duas formas, admitem a prevalência dos tratados de direitos humanos sobre o direito interno infraconstitucional. A primeira forma, segundo seus defensores - entre eles Ingo Sarlet (2010, p. 123) e Flávia Piovesan (2021, p. 129) - reconhece que, diante da cláusula de abertura no art. 5º, §2º, da CF e do conceito de direitos fundamentais no sentido material, há uma hierarquia constitucional dos direitos humanos previstos em tratados internacionais, implicando uma supremacia destes sobre a legislação interna infraconstitucional, correspondendo ao que a doutrina (RAMOS, 2018, p. 519-520) denomina por bloco de constitucionalidade amplo; no tocante à outra forma, entende-se que, em face do art. 5º, §3º, da CF, com redação conferida pela EC nº 45, de 30/12/2004, os tratados de direitos humanos não aprovados pelo rito especial desse dispositivo teriam hierarquia supralegal, enquanto aqueles aprovados conforme o referido rito equivaleriam a dispositivos constitucionais, integrando, conforme a doutrina (RAMOS, 2018, p. 519-520), o bloco de constitucionalidade restrito⁷².

De toda forma, prevaleceu na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) a partir do RE 466343, Rel. ministro César Peluzo, julgado em 03/12/2008, a orientação de que os tratados de direitos humanos não aprovados pelo rito especial previsto no art. 5º, §3º, da

⁷² Segundo André de Carvalho Ramos (2018, p. 519), bloco de constitucionalidade seria o “reconhecimento de *outros* diplomas normativos de hierarquia constitucional, *além* da própria Constituição”.

CF/88, acrescentado pela EC nº 45, de 30/12/2004, teriam, no plano doméstico, hierarquia supralegal, quer sejam anteriores ou posteriores àquela emenda, e aqueles aprovados no referido rito, teriam hierarquia constitucional, superando, portanto, a jurisprudência inaugurada pelo Recurso Extraordinário nº 80.004, que defendeu a paridade entre as normas dos tratados e as normas internas infraconstitucionais.

Contudo, merece ser registrado na ADI nº 5543, rel. ministro Edson Fachin, julgada em 11/05/2020, com publicação em 26/08/2020, o Supremo Tribunal Federal, por maioria, julgou procedente para declarar a inconstitucionalidade do inciso IV do art. 64 da Portaria n. 158/2016 do Ministério da Saúde e da alínea “d” do inciso XXX do art. 25 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 34/2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ao fundamento, em síntese, de desproporcionalidade no estabelecimento de grupo de risco, especialmente pela orientação sexual de homens homossexuais ou bissexuais, como vetores de transmissão de enfermidades, em vez de condutas de risco, assinalando, portanto, tratar-se de discriminação injustificável, tanto do ponto de vista do direito interno, quanto do ponto de vista da proteção internacional dos direitos humanos, sobretudo por desconsiderar as condutas que verdadeiramente os expõem a uma maior probabilidade de contágio de AIDS ou de outras enfermidades a impossibilitar a doação de sangue⁷³.

Veja que, entre os fundamentados do voto condutor, consta expressamente que, apesar da relevância da tese da supralegalidade dos tratados de direitos humanos não aprovados pelo rito especial do § 3º do art. 5º da Constituição Federal de 1988, adotado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE 466.343-1, “trata-se de fórmula que encontra-se madura para possível revisão”, ou seja, que todos os direitos que constam dos tratados de direitos humanos são materialmente constitucionais em face do disposto no art. 5º, §2º, da Constituição Federal de 1988, vinculando todos os poderes do Estado após a sua incorporação, sobretudo destacando a função de interpretação e aplicação do Direito pelo Poder Judiciário, que é responsável pelo controle de constitucionalidade, de modo que, diante do princípio da máxima efetividade dos direitos fundamentais, deve contribuir para a proteção e aplicabilidade desses direitos, até porque o §3º do art. 5º da Constituição confere uma faculdade ao Poder Legislativo, para corroborar a proteção normativa desses direitos.

Portanto, ainda que haja no voto condutor da tese vencedora fundamentos suficientes vinculados ao direito interno, esse julgado, no mínimo, indica a tendência no Supremo Tribunal

⁷³ Trata-se de questão que estavam em causa medidas de proteção à saúde e de, outro lado, conforme assinalou o Ministro Luiz Fux em seu voto, a dignidade da pessoa humana, direito à igualdade e o objetivo fundamental de promover o bem de todos sem discriminações.

Federal no sentido de um bloco de constitucionalidade amplo, mediante a aplicação do disposto no art. 5º, §2º, da Constituição Federal e do conceito material de direitos fundamentais, superando o precedente RE 466.343-1⁷⁴. Portanto, verifica-se que a ampliação do “bloco de constitucionalidade” tem implicação, especificamente, na vinculação e eficácia ao direito fundamental “expressamente positivado” da saúde, sediado em disposições normativas internacionais (tratados) incorporadas ao direito interno, podendo servir como paradigma para o controle de constitucionalidade.

A partir disso, verifica-se que, no contexto normativo internacional, o direito à saúde possui evidenciada posição jurídica de direito subjetivo à prestação fática em face do Estado, relacionada ao elemento autonomia individual da dignidade da pessoa humana, que, portanto, depende de um conteúdo mínimo existencial. A propósito, constata-se que, entre os documentos que integram o *International Bill of Rights*⁷⁵, destaca-se o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), promulgado no Brasil pelo Decreto 591, de 06/07/1992, cujo preâmbulo tem também nítida inspiração kantiana⁷⁶, ao estabelecer a dignidade como relacionamento inerente a todos os membros da família humana, onde os direitos elencados são decorrentes da dignidade inerente à pessoa humana, sendo iguais e inalienáveis, fundamento da liberdade, justiça e paz no mundo. Destarte, subentendem-se desse preâmbulo os elementos do conteúdo mínimo do princípio dignidade da pessoa humana, como valor intrínseco da pessoa humana, autonomia individual e valor comunitário⁷⁷.

No que concerne ao direito à saúde no sistema normativo global, verifica-se, a partir do PIDESC, menção acerca desse direito, especificamente no art. 12, que estabelece que os Estados, partes signatárias, reconhecem o direito universal da pessoa humana ao mais elevado nível possível de saúde física e mental, bem assim que deverão adotar medidas para assegurar

⁷⁴ Tal julgado corrobora o que preleciona Flávia Piovesan (2021, p. 180), ao destacar que as constituições latino-americanas apresentam cláusulas de abertura constitucional, atribuindo aos tratados de direitos humanos hierarquia privilegiada na respectiva ordem jurídica, integrando ordem constitucional e internacional, ampliando o “bloco de constitucionalidade”, emergindo, segundo a precitada autora, um novo paradigma a partir da comunicação global, regional e local num “sistema jurídico multinível”.

⁷⁵ Conforme Oscar Vilhena Vieira, (2002, p. 29), é “o cerne deste processo global de constitucionalização”.

⁷⁶ Por oportuno, segundo Vieira (2002, p. 26), após os nefastos efeitos da 2ª Guerra Mundial, prevaleceu, no preâmbulo na Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948, o fundamento Kantiano, ao prescrever que “reconhecimento da dignidade e dos direitos iguais e inalienáveis de todos os membros da família humana é o fundamento da liberdade, justiça e paz no mundo”.

⁷⁷ Especificamente quanto à dimensão objetiva dos direitos humanos fundamentais no contexto normativo internacional, observa André de Carvalho Ramos (2012, p. 205-207), além de configurar aspecto institucional desses direitos e complementar a sua dimensão subjetiva, os direitos humanos são considerados enquanto deveres de proteção impostos ao Estado, destacando a obrigação de garantia pelo Estado, que consiste na organização de estruturas e procedimentos que previnam a ocorrência de violações de direitos humanos fundamentais, independente de “pretensões individuais”, denominado ainda, conforme a Corte Interamericana de Direitos Humanos-CIDH, de “dever de prevenção”.

o pleno exercício de tal direito⁷⁸. O precitado dispositivo deve ser interpretado com o art. 2º, 1, que remete sua efetivação à progressividade e à reserva do possível, sendo igualmente é possível constatar, desse dispositivo, determinação no sentido de que os Estados aderentes se comprometerem a adotar medidas para assegurar o pleno exercícios dos direitos reconhecidos nesse tratado, incluindo “a adoção de medidas legislativas”, o que pode corresponder, além do direito ao procedimento e à organização, ao direito-dever de proteção à saúde.

No âmbito do sistema regional americano, igualmente se infere o direito-dever de proteção da saúde, porquanto a Convenção Americana sobre os Direitos Humanos (CADH) - Pacto de São José da Costa Rica, promulgado no Brasil pelo Decreto nº 678, de 06/11/1992 - estabeleceu no seu Capítulo I, no art. 1º, o dever de garantia dos direitos nela previstos, ao prever, em síntese, que os Estados signatários, além de respeitar os direitos e liberdades nela consagrado, garantem seu livre e pleno exercício a toda e qualquer pessoa sujeita a sua jurisdição sem qualquer discriminação odiosa, e, no seu art. 2º, determina aos referidos Estados aderentes o dever de assegurar a efetividade dos direitos humanos fundamentais mediante a adoção de medidas legislativas e de outra natureza. Bem assim, no Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais - Protocolo de São Salvador, promulgado no Brasil pelo Decreto nº 321, de 30/12/1999, no seu art. 2º estabelece que os Estados signatários se comprometem a adotar medidas legislativas ou de outra natureza para tornar efetivos esses direitos, assim como prescreve no seu art. 10, 2, o dever de os Estados-Parte de efetivarem o direito à saúde, mediante a adoção de medidas para garanti-lo, o que pode corresponder, além do direito à organização e ao procedimento, ao direito-dever de proteção à mediante prestação normativa.

Portanto, confirmada a tendência no Supremo Tribunal Federal no sentido de um bloco de constitucionalidade amplo, mediante a aplicação do disposto no art. 5º, §2º, da Constituição Federal e do conceito material de direitos fundamentais no tocante a dispositivos de tratados internacionais incorporados ao direito interno que tratam do direito à saúde - inclusive de sua posição jurídica de direito-dever de proteção -, será possível controlar a constitucionalidade de norma do direito doméstico incompatível com eventual norma de direito fundamental positivada com sede em tratado internacional e incorporados ao direito interno.

⁷⁸ Importante assinalar o preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1946, além de já tratar como um direito fundamental e universal do ser humano, conceitua a saúde da seguinte forma: “A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”.

2.3. As dimensões do direito fundamental à saúde

Os direitos fundamentais, entre os quais, está o direito à saúde, apresentam, de acordo com a dogmática constitucional, tanto uma dimensão ou perspectiva subjetiva, quanto uma perspectiva ou dimensão objetiva, cujos efeitos são suplementares àquela dimensão subjetiva. Sarlet (2010, p. 144-145), a respeito dessa dupla perspectiva dos direitos fundamentais, assinala que tanto as normas que expressam direitos subjetivos individuais quanto as que expressam obrigações objetivas podem ter natureza de princípios ou regras, bem assim que a perspectiva objetiva se distingue em aspecto valorativo, como “ordem de valores fundamentais objetivos”, e em efeitos jurídicos complementares à perspectiva subjetiva.

Nesse sentido, observa Konrad Hesse (1998, p. 239) que, além de uma perspectiva individual enquanto direitos subjetivos, os direitos fundamentais também integram a ordem jurídica da coletividade enquanto elementos da ordem objetiva, bem assim Alexy (2015b, p. 209) distingue a possibilidade de uma fundamentação da norma subjetiva (ou individual) da possibilidade de uma fundamentação objetiva (ou coletiva), isto é, voltada para a totalidade ou interesses comunitários. Tal distinção nos direitos fundamentais de uma perspectiva (dimensão) subjetiva ou individual e de uma perspectiva (dimensão) objetiva, comunitária ou coletiva, pode ser aplicada ao direito fundamental à saúde, até porque, conforme a doutrina (LEAL; MAAS, 2020), representa um acréscimo na qualidade de todos os direitos fundamentais, sejam de defesa, sejam prestacionais. No mesmo sentido, Sueli Gandolfi Dallari (2003, p. 47) constata, além dimensão individual da saúde, a obrigação constitucional do Estado de proteger a saúde do povo contra possíveis perigos, inclusive em face de seus próprios cidadãos (terceiros), ressaltando o caráter coletivo da saúde pública, dando-se o controle-se por intermédio das leis.

Dessa feita, além da tradicional perspectiva subjetiva do direito fundamental à saúde, que, enquanto direito social, implica, em geral, um direito a uma ação positiva ou a prestação fática em face do Estado, há uma perspectiva objetiva, além de uma compreensão axiológica comunitária, que releva funções complementares ou não dependentes dessa perspectiva subjetiva. Tal concepção de uma dimensão objetiva foi desenvolvida no 2º pós-guerra pela doutrina e jurisprudência alemãs, admitindo-se uma eficácia horizontal dos direitos fundamentais contra terceiros (*Drittwirkung*), além de uma eficácia vertical em face do Estado (LEAL; MAAS, 2020)⁷⁹. A propósito disso, afirma Alexy (2015, p. 199) ser a dimensão objetiva

⁷⁹ No tocante à concepção objetiva na jurisprudência alemã, destaca-se o acórdão Lüth, de 15 de janeiro de 1958, estando em questão o exercício do direito fundamental de liberdade de expressão, especificamente a possibilidade de se incitar um boicote de um filme considerado antissemita (LEAL, MAAS, cap. 3).

mais importante forma de “obtenção de conteúdos jurídico-fundamentais novos” na dogmática dos direitos fundamentais no pós-guerra, sendo que o acórdão Lüth de 1958 constituiu um marco nessa doutrina, conferindo duplo significado dos direitos fundamentais da lei fundamental alemã, de direito de defesa e de sistema de valores⁸⁰.

A dimensão objetiva, na qualidade de ordem de valores da comunidade, equivale ao valor comunitário que, como elemento essencial, compõe o conteúdo da dignidade da pessoa humana, que, por sua vez, integra conteúdo essencial dos direitos fundamentais, sendo, portanto, possível correlacionar o valor comunitário da dignidade da pessoa humana com a dimensão objetiva dos direitos fundamentais. Logo, a dimensão axiológica comunitária do direito fundamental à saúde, no direito constitucional brasileiro, está relacionada a necessidade de valoração perante a totalidade da comunidade, sendo o direito à saúde, concomitantemente, um direito individual e um direito coletivo, podendo ter, como fundamento, o interesse individual e, enquanto saúde pública, o interesse coletivo.

A doutrina (SARLET, 2010, p. 145-151)⁸¹ inclui, na perspectiva objetiva: a função de competência negativa das normas de direitos fundamentais em face do Estado, pelo que lhe é subtraída a autonomia do indivíduo de decisão e de ação; a função axiológica, pelo que a valoração não é apenas sob o ângulo da posição subjetiva individual, mas também da totalidade da comunidade, enquanto direitos fundamentais transindividuais e não só individuais; a função de eficácia dirigente para os órgãos estatais, como obrigação estatal permanente de “concretização” e “realização” dos direitos fundamentais; a função de paradigma para o controle de constitucionalidade dos atos normativos infraconstitucionais; e, na função de efeitos autônomos ou complementares, no sentido de não depender necessariamente de posições subjetivas, revela a função de diretriz para aplicação e interpretação dos direitos

⁸⁰ A doutrina (PIEROTH; SCHLINK, 2019, p. 74-75) destaca a evolução da dimensão na objetiva dos direitos fundamentais no acórdão Lüth, onde o Tribunal Constitucional Federal compreendeu os direitos fundamentais como “decisões objetivas de valor” e, do conjunto desses direitos, como “ordem objetiva de valores”, de modo que o direito ordinário, além de não dever violar os direitos fundamentais, recebe repercussão desses direitos na sua interpretação e aplicação.

⁸¹ De forma semelhante, para José Carlos Vieira de Andrade (2019, p. 105-107) há uma dupla dimensão dos direitos fundamentais, sendo uma, a dimensão subjetiva ou individual, com pretensão de defesa ou proteção diante do Estado, e a outra, a dimensão objetiva ou comunitária, considerando outras funções complementares à posição subjetiva, que não podem ser atribuídas a esta posição ou que geram obrigações e deveres geralmente para o Estado sem corresponder a uma posição subjetiva, como, por exemplo, a eficácia externa ou horizontal dos direitos, os deveres de proteção do Estado contra terceiros, o direito à organização e direito ao procedimento; igualmente para Pieroth e Schlink (2019, p. 71-76), os direitos fundamentais, na dimensão objetiva, também funcionam como normas de competência negativa, na medida em que não permitem o exercício arbitrário das competências legislativas, administrativas e jurisdicionais do Estado, limitando-as, bem assim seriam os direitos fundamentais valiosos como “ordem ou sistema de valores objetivos”, além da função subjetiva, de modo que é o Estado responsável por reconhecer tais funções suplementares, entre as quais, a função de proteção, especialmente na interpretação conforme os direitos fundamentais e na proteção contra perigos.

infraconstitucionais, as garantias institucionais, e ainda a função de dever de proteção estatal em face dos próprios poderes públicos e de terceiros (conquanto admita que esses deveres de proteção possam implicar direitos subjetivos a proteção) e como paradigmas para criação de normas de organização estatal e procedimentais. Mesmo que as funções objetivas não necessariamente dependam de posições subjetivas ou de um direito subjetivo, não significa que a essas funções objetivas não possam corresponder posições jurídicas subjetivas individuais, não havendo dúvida que, ao dever estatal de proteção à saúde, expresso no art. 196 da Constituição Federal, seja possível corresponder uma correlata posição jurídica subjetiva de direito à proteção da saúde.

No tocante à perspectiva subjetiva dos direitos fundamentais prestacionais em sentido amplo, nos quais se incluem o direito à proteção da saúde, como se verá mais a frente, implica uma relação jurídica triádica, em que figuram o titular do direito, o destinatário do direito e o objeto do direito (relacionado ao fomento ou proteção do bem jurídico). Igualmente, Sarlet (2010, p. 152-153) observa que o direito subjetivo fundamental se manifesta por uma relação trilateral, com titular, objeto e destinatário do direito, constituindo os direitos fundamentais “relações jurídicas complexas” de natureza diversa e com diferentes destinatários, não se reduzindo a direitos clássicos de liberdade, reconhecendo ainda, ao direito subjetivo em “sentido amplo”, um determinado e variável grau de exigibilidade ou justiciabilidade, sendo que a perspectiva subjetiva se refere à possibilidade de o titular (indivíduo ou ente coletivo) judicializar a posição jurídica garantida por um direito fundamental⁸².

No direito constitucional brasileiro, o fato de os direitos sociais se referirem a uma titularidade individual não afasta a titularidade coletiva ou difusa, como “na conexão entre a proteção da saúde e a proteção do ambiente” ou nas políticas de saúde direcionadas à “prevenção e combate de doenças endêmicas”, aliás, todos os direitos fundamentais, na função objetiva, são direitos transindividuais (SARLET, 2010, p. 146-218). Há uma correspondência entre a dupla dimensão do direito à saúde - como dimensão subjetiva individual e dimensão objetiva comunitária - com a coexistência de titularidade individual e coletiva, particularmente, nos direitos sociais, a qual, inclusive, foi ressaltada no julgamento da Agr-STA 175, relator ministro Gilmar Mendes, onde se observou, a partir do 196 da Constituição Federal de 1988,

⁸² Para Ingo Sarlet (2010, p. 154), a possibilidade de se questionar judicialmente o controle de constitucionalidade de um ato normativo, efetivando-se judicialmente o direito, consiste num aspecto de subjetivação das normas constitucionais enquanto direito objetivo.

que o direito à saúde consiste tanto num direito individual quanto num direito coletivo, o que converge com o entendimento da doutrina⁸³.

Também adverte Robert Alexy (2008, p. 296-297), ao tratar de fundamentações objetivas ou subjetivas na distinção das teorias sobre a restrição e o conteúdo essencial dos direitos fundamentais, que uma interpretação objetiva pode coexistir com uma interpretação subjetiva, mas não pode substituí-la, sendo que a natureza dos direitos fundamentais como direitos individuais, no mínimo, admite a coexistência de teoria subjetiva, relativa a posições jurídicas individuais, e de uma teoria objetiva, o que se aplica, *mutatis mutandis*, à possibilidade de subjetivação dos deveres de proteção, mas também dos deveres de organização estatal e de procedimento.

Destarte, em face de alguns dos deveres fundamentais revelados pela dimensão objetiva, é possível atribuir posições jurídicas fundamentais de direitos subjetivos individuais, pelo que, ao dever estatal de proteção da saúde mediante prestação normativa, previsto expressamente no art. 196 da Constituição Federal, é possível atribuir um direito subjetivo individual correspondente, estando, aliás, tais posições jurídicas relacionadas às posições jurídicas de direitos (deveres) de organização e procedimento relativos ao direito fundamental à saúde. Nesse sentido, Robert Alexy (2015b, p. 199) não nega a importância da dimensão objetiva, assim como reconhece que esta significou o instrumento mais importante na revelação de conteúdos jurídico-fundamentais novos, aplicando-se onde a interpretação jurídica defensiva tradicional foi excedida, englobando os “direitos de prestações jurídico-fundamentais originários”, incluindo deveres estatais de proteção, direitos ao procedimento e à organização; assim como admite que as normas que expressam direitos subjetivos ou obrigações meramente objetivas podem ter estrutura de princípios (como meros princípios objetivos ou princípios fundamentais) ou regras (ALEXY, 2015b, p. 203-207)⁸⁴.

Contudo, Alexy defende a tese de que, entre a dimensão objetiva e a dimensão subjetiva dos direitos fundamentais, há uma presunção pela dimensão subjetiva, isto é, trata-se da “tese de subjetivação”, de modo que, em face de deveres jurídico-fundamentais do Estado, seja definitivo ou *prima facie*, correspondem a posições jurídicas individuais de direitos fundamentais, ao argumento de que a finalidade e fundamento precípuos dos direitos

⁸³ A propósito, informa Ingo Sarlet (2010, p. 215) que a distinção entre direitos individuais e sociais não é baseada titularidade, mas na natureza e objeto dos direitos e, segundo a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, coexistem a titularidade individual e coletiva do direito à saúde.

⁸⁴ Robert Alexy (2015b, p. 209-210) diferencia uma “fundamentação subjetiva”, baseado no significado da norma de direito fundamental para o indivíduo e seus interesses particulares, e uma “fundamentação objetiva”, baseada no significado da norma de direito fundamental para a totalidade da comunidade, podendo se falar, respectivamente, em fundamentação individual ou coletiva.

fundamentais é a proteção do indivíduo, e não garantir autonomamente ordens objetivas ou bens coletivos, pois, mesmo enquanto princípios objetivos ou bens jurídico-fundamentais coletivos, a finalidade será a proteção do indivíduo. Bem assim, outro argumento é o da otimização dos direitos fundamentais, porquanto, enquanto princípios, a atribuição de direitos subjetivos implica maior realização do que o estabelecimento de deveres meramente objetivos, sendo a subjetivação de direitos fundamentais ordenada *prima facie* (ALEXY, 2015b, p. 210-211).

2.4. O dever estatal de proteção à saúde na Constituição Federal de 1988

O art. 6º da Constituição Federal de 1988, como já asseverado, inscreveu a saúde no rol dos direitos sociais, integrando o título II relativo aos direitos e garantias fundamentais. Além de o direito à saúde se qualificar como direito social fundamental, tal direito foi disciplinado por outros dispositivos, como, por exemplo, os artigos 196 a 200 do texto constitucional. Especificamente o art. 196 expressamente estabelece o dever de proteção à saúde pelo Estado.

Como já assinalado, o direito fundamental à saúde, na sua dimensão objetiva ou comunitária, passou a integrar a ordem de valores da sociedade brasileira, repercutindo em todo o ordenamento jurídico e vinculando os poderes públicos e ainda os particulares entre si, revelando efeitos complementares à tradicional dimensão subjetiva. Assim, embora o direito fundamental à saúde tenha uma perspectiva subjetiva de caráter prestacional fático perante o Estado, associada à natureza de direito social, igualmente, revelou, uma dimensão objetiva da qual decorre efeitos normativos complementares, entre os quais, o dever de proteção estatal (*Schutzpflicht*).

Conquanto a posição jurídica de dever estatal de proteção à saúde tenha sido revelada pela perspectiva objetiva dos direitos fundamentais, também corresponde a um correlato direito subjetivo à proteção da saúde⁸⁵ pois Sarlet (2010), sem deixar de reconhecer haver controvérsia acerca do tema, assinala que os deveres de proteção, além de decorrerem de “imperativos de tutela” ante a monopólio do uso da força pelo Estado, implicam “direitos subjetivos a medidas de proteção”, assim como desse dever de proteção podem resultar restrições (restringibilidade)

⁸⁵ Não obstante parte da doutrina (ANDRADE, 2019, p. 130) defenda que tal efeito não seja explicado pela dimensão subjetiva.

em outros direitos e liberdades para proteção de bens fundamentais observadas as exigências da proporcionalidade e do conteúdo essencial⁸⁶.

Constata-se que decorre dos dispositivos constitucionais relativos ao direito fundamental à saúde uma posição jurídica de dever estatal de proteção à saúde, que, todavia, está prevista expressamente no art. 196 da Constituição Federal de 1988, e que, por outro lado, corresponde a uma correlata posição de direito subjetivo à proteção estatal, bem assim que tal dever estatal de proteção também ser subentendido em outros dispositivos constitucionais que preveem competências relativas à proteção – inclusive intrinsecamente relacionada ao direito-dever de organização e ao procedimento-, sobretudo, no âmbito na vigilância em saúde.

Portanto, é possível atribuir a concretização do dever estatal de proteção da saúde e do dever de criar normas relativas à organização e procedimento ao disposto no art. 197 do texto constitucional, que estabelece caber ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde, ou ainda ao art. 200, que prescreve caber ao Sistema Único de Saúde o controle e fiscalização de produtos e substâncias relacionadas à saúde e, expressamente, execução de ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como de saúde do trabalhador, além de outras ações de fiscalização e participação no controle de produtos e serviços que possam repercutir na saúde. De forma sistematizada, a Constituição Federal de 1988 prescreve, no art. 200, entre as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), as ações em vigilância sanitária (incisos I e II), vigilância epidemiológica (inc. II), vigilância da saúde do trabalhador (incisos II e VIII) e vigilância relacionada ao meio ambiente e ao meio ambiente do trabalho (art. 200, VIII).

A partir do dever estatal à saúde, igualmente, conclui-se que o Estado protege e promove o direito fundamental à saúde dos indivíduos em face dos poderes públicos e de terceiros, porquanto, conforme a dogmática constitucional (SARLET, 2010), o dever estatal de proteção assegura preventivamente os direitos fundamentais dos indivíduos não somente em face do Estado, mas de outros particulares e outros Estados. Aliás, trata-se de um dever de proteção não apenas diante do Estado, mas através dele (LEAL; MAAS, 2020). Dessa feita, a teoria do dever de proteção estatal dos direitos fundamentais não se aplica apenas ao Poder Público, mas também a terceiros, que, ante a possibilidade de uma ação ofensiva destes, pode gerar a obrigação ou o dever estatal de efetiva proteção dos direitos fundamentais (ANDRADE, 2019, p. 236-238), que, como acima assinalado, aplica-se ao direito fundamental à saúde.

⁸⁶ Diferentemente da garantia institucional que, em princípio, não é passível de subjetivação e, portanto, não é suscetível de gerar direito subjetivo (SARLET, 2010, p. 148-149).

Assim, tendo em vista que a vinculação dos poderes públicos aos direitos fundamentais, sobretudo, conforme a doutrina (ANDRADE, 2019, p. 134-135) do Poder Legislativo e do Poder Judiciário, nas respectivas áreas de atuação, implica o dever de proteção pelo Estado desses direitos para garantia de sua efetividade, especialmente ante terceiros, resultando na conformidade de toda atividade estatal aos direitos fundamentais, sem olvidar, evidentemente, de um lado, a liberdade de conformação do legislador democraticamente eleito e, de outro, a proibição de excesso e a vedação de déficit. Logo, a regulação do dever estatal de proteção no contexto da vigilância em saúde poderá resultar em medidas de saúde restritivas, diante da vinculação do Legislador e da Administração ao direito fundamental à saúde, somado ao controle de constitucionalidade do exercício pelo Poder Judiciário, também vinculado a esse direito fundamental no exercício de suas funções.

Contudo, em quaisquer das atividades dos poderes públicos, o exercício do dever estatal de proteção à saúde deve observar a aplicação da regra da proporcionalidade, inclusive da sub-regra da ponderação. O exercício do dever estatal de proteção deve se dar de forma ponderada, ou seja, nem de forma excessiva, pela proibição de excesso, nem de forma insuficiente, em razão da proibição da proteção insuficiente (LEAL; MAAS, 2020).

2.5. O direito-dever de proteção à saúde e as normas de organização na vigilância em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS): Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

O direito-dever de proteção à saúde está também relacionado ao direito à organização e ao procedimento que decorre do art. 200, incisos I, II e VIII, da Constituição Federal de 1988, que igualmente lhe ampliam a concretização e onde estão prescritas, entre as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), as atribuições relacionadas ao controle e fiscalização de produtos e substâncias relacionadas à saúde e, expressamente, execução de ações de vigilância sanitária, epidemiológica e da saúde do trabalhador, de colaboração na proteção do meio ambiente, além de outras ações de fiscalização e participação no controle de produtos e serviços que possam repercutir na saúde, estando, portanto, tais atividades intimamente relacionadas à proteção da saúde. A respeito disso, observam Aith e Dallari (2009, p. 104-106), a partir do enunciado no art. 200 do texto constitucional que, entre as competências do Sistema Único de Saúde (SUS) para a proteção da saúde, prescreveram-se atribuições majoritariamente exercidas no âmbito da vigilância em saúde, em que o Estado e a sociedade devem observar as normas

sanitárias, assim como o dever estatal de vigilância em saúde há de ser compreendido de forma integral, ante a possibilidade de o risco se encontrar em quaisquer atividades ou ambientes.

Constata-se, na relação entre os enunciados dos arts. 196, 197 e 200 da Constituição Federal, além do dever de proteção à saúde, normas relacionadas à organização da vigilância em saúde, sendo que nestas normas de dever de organização também se subentende forma de concretização daquele dever de proteção, porquanto, segundo a doutrina (SARLET, 2010, p. 150-151), o dever de proteção estatal também se concretiza por normas que tratam do procedimento ou organização, havendo uma conexão entre essas perspectivas “jurídico-objetivas” dos direitos fundamentais.

Ademais, a partir dos artigos 196 a 198 da Constituição Federal de 1988, verifica-se que o dever de proteção da saúde também é garantido pela adoção de políticas públicas cujo escopo é a redução do risco de doença e de outros agravos, mediante ações e serviços de saúde que integram uma rede hierarquizada e regionalizada, constituindo o Sistema Único de Saúde (SUS). Infere-se do art. 200 do texto constitucional a concretização implícita do dever estatal de proteção à saúde a partir das atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), exercidas no âmbito da vigilância em saúde, disposto de forma especializada, como vigilância sanitária (art. 200, I e II), a vigilância epidemiológica (art. 200, II) e a vigilância relacionada ao meio ambiente (art. 200, VIII) e ao meio ambiente do trabalho (Art. 200, II e VIII). Portanto, além de o dever estatal de proteção da saúde corresponder a uma posição jurídica de direito fundamental, também é garantido pelas políticas públicas, o que relacionada proteção da saúde numa perspectiva comunitária, especialmente quanto ao interesse público e coletivo na saúde pública.

A Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº 8.080/1990, por sua vez, regulou o Sistema Único de Saúde, dispondo no seu art. 4º, que tal sistema é constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. Constata-se que o referido diploma legal tratou da vigilância em saúde, ao disciplinar suas especialidades, destacando, no Sistema Único de Saúde (SUS), os conjuntos de ações que a compõem, entre as quais, as ações de vigilância sanitária, de vigilância epidemiológica e de vigilância da saúde do trabalhador. Segundo o disposto no seu art. 6º, infere-se que: a) a vigilância sanitária compreende um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários relacionados ao meio ambiente, à produção e circulação de bens e à prestação de serviços de interesse da saúde, alcançando o controle de bens de consumo e serviços relacionados com a saúde; b) já a vigilância epidemiológica consiste em um conjunto de ações relacionadas ao conhecimento, à detecção ou à prevenção de qualquer mudança nos

fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com o escopo de se recomendar e adotar medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos; c) a vigilância da saúde do trabalhador, por sua vez, refere-se a um conjunto de atividades cujo objetivo, através de ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, é promover e proteger a saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho.

Não obstante tenha o Sistema Único de Saúde (SUS) definido três vigilâncias, a sanitária, a epidemiológica e a em saúde do trabalhador, entende a doutrina (OLIVEIRA; SETAM; PEPE, 2017, p. 3226) que atualmente, no Brasil, há quatro vigilâncias, isto é, a sanitária, a epidemiológica, a ambiental e a em saúde do trabalhador, cuja finalidade é promover, prevenir e proteger a saúde da comunidade ou coletividade⁸⁷. Constata-se, nesse particular, que se conferiu uma espécie de autonomia nas ações de vigilância ambiental, destacando-as do conjunto da vigilância sanitária.

Não há um consenso acerca do número de especialidades que compõem o conjunto vigilância em saúde⁸⁸. Por outro lado, verifica-se não haver uma delimitação legal precisa acerca das competências de cada vigilância, o que repercute na definição normativa da vigilância em saúde. Aliás, recomenda-se que tais vigilâncias sejam tratadas como ações integradas, porquanto não seriam distintas, mas sim fragmentadas, sendo, inclusive, agrupadas, mesmo com modificações, no âmbito das secretarias de saúde dos estados e municípios (OLIVEIRA; SETAM; PEPE, 2017, p. 3226).

Sob uma perspectiva normativa, o termo “vigilância em saúde” consiste num gênero que abarca as outras vigilâncias, entre as quais, a vigilância epidemiológica, a vigilância

⁸⁷ No mesmo sentido, a Resolução nº 588, de 12/07/2018, do Conselho Nacional de Saúde, definiu a vigilância em saúde, de forma especializada, ampliando para quatro conjunto de ações, como sendo, em síntese: a) a vigilância em saúde ambiental, como sendo as ações e serviços que permitem o conhecimento e a detecção de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com o objetivo de se recomendar e adotar medidas de promoção à saúde, prevenção e monitoramento dos fatores de riscos relacionados às doenças ou agravos à saúde; b) a vigilância em saúde do trabalhador e da trabalhadora, como sendo as ações que têm por escopo promoção e prevenção saúde, e redução de riscos e vulnerabilidades na população trabalhadora, integrando ações que intervenham nas doenças e agravos e seus determinantes decorrentes dos modelos de desenvolvimento, de processos produtivos e de trabalho; c) a vigilância epidemiológica, como sendo as ações que permitem o conhecimento e a detecção de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças, transmissíveis e não transmissíveis, e agravos à saúde; d) a vigilância sanitária, como sendo as ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços do interesse da saúde.

⁸⁸ O texto Diretrizes Nacionais da Vigilância em Saúde (Brasil, 2010, p. 16), oriundo do próprio Ministério da Saúde, também, ampliou-se para seis o número de conjuntos de ações que compõem o conceito de vigilância em saúde. De acordo com o precitado documento, integram a vigilância em saúde: a vigilância e o controle das doenças transmissíveis; a vigilância das doenças e agravos não transmissíveis (vigilância epidemiológica); a vigilância da situação de saúde, vigilância ambiental em saúde, vigilância da saúde do trabalhador e a vigilância sanitária.

sanitária, a vigilância epidemiológica, a vigilância em saúde ambiental e a vigilância em saúde do trabalhador. A propósito, a doutrina (AITH; DALLARI, 2009, p. 107-109) também reconhece que, apesar de a Constituição Federal ter disposto acerca das vigilâncias de forma especializada, trata-se de uma decorrência da histórica de sua organização no Brasil, havendo uma superposição das referidas vigilâncias, em especial considerando as duas mais tradicionais, a vigilância sanitária e a vigilância epidemiológica, sendo o objetivo comum dessas vigilâncias a prevenção de risco em saúde, do que decorre a adoção de medidas preventivas e protetivas, pelo que o dever estatal de vigilância em saúde deve ser compreendido de forma integral, considerando a possibilidade de risco ser encontrado em quaisquer atividades ou ambientes⁸⁹.

De qualquer forma, as especialidades que integram a vigilância em saúde, sem prejuízo da garantia da saúde individual, estão intimamente relacionadas com a proteção da saúde pública, configurando também um interesse coletivo, pelo que tanto o interesse individual quanto o interesse coletivo na saúde fundamentam o dever de proteção da saúde realizado pelo legislador, mediante regulação normativa infraconstitucional. Ademais, constata-se que, apesar da divisão funcional decorrente da especialização, as vigilâncias no campo da saúde compõem um sistema, havendo pontos de convergência e coordenação.

De acordo com a Portaria nº 1.378, de 09/07/2013, do Ministério da Saúde, a vigilância em saúde, é definida nos seus arts. 2º e 3º, como um processo que, contínua e sistematicamente, obtém, consolida, analisa e divulga dados relacionados à saúde, no escopo de planejar e implementar medidas de saúde pública para a proteção e promoção da saúde da população, prevenindo e controlando riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde, coordenando-se com os demais serviços e ações do Sistema Único de Saúde (SUS) para garantir a integralidade da saúde da população. Além disso, o referido ato normativo federal estabelece que a vigilância em saúde compreende práticas voltadas para as vigilâncias epidemiológicas, sanitária, ambiental e da saúde do trabalhador e da situação de saúde da população, além de outras ações de vigilâncias; assim como sua gestão, no âmbito da União, cabe ao Ministério da Saúde, estando organizada em 02 (dois) sistemas de proteção à saúde: o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, coordenado pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).⁹⁰

⁸⁹ A referida Resolução nº 588, de 12/07/2018, do Conselho Nacional de Saúde, define risco como sendo a probabilidade de ocorrência de evento adverso ou inesperado, que cause doença, danos à saúde ou morte em um ou mais membros da população, em determinado lugar, num dado período de tempo.

⁹⁰ A organização de sistema de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária surgiu, de acordo com Ediná Costa (2003, p. 188), a partir de uma noção equivocada, em meados da década de 70 no Brasil, conformando-se

Veja que, de acordo com o art. 17 do Decreto nº 11.098, de 20/06/2022, o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde é coordenado pela Secretaria de Vigilância em Saúde, por intermédio dos seguintes subsistemas, programas e ações: a) do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, de doenças transmissíveis e de agravos e doenças não transmissíveis e eventos de saúde pública; b) do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental; c) do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, nos aspectos pertinentes à vigilância em saúde; d) dos sistemas de informação de vigilância em saúde; e) da Política Nacional de Saúde do Trabalhador; f) dos programas de prevenção e controle de doenças, agravos e eventos de saúde pública; e g) propor ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à área de vigilância em saúde e imunizações. Ainda que os conjuntos de ações relacionados, respectivamente, às vigilâncias epidemiológica, sanitária, ambiental e em saúde do trabalhador integrem a definição normativa de vigilância em saúde, o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, entre os seus subsistemas, não é integrado pelo conjunto de ações relacionadas à vigilância sanitária, que compõe outro sistema, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O Sistema Nacional de Vigilância, por sua vez, foi definido pela Lei nº 9.782, de 26/01/1999, que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e com a precitada Portaria nº 1.378, de 09/07/2013, do Ministério da Saúde, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária será executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária, com coordenação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no âmbito nacional, sendo integrado por esta Agência Reguladora e também pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, no que se refere à vigilância sanitária, bem assim sistemas de informação de vigilância sanitária. Segundo a doutrina (COSTA, 2003, p. 179), a vigilância sanitária regula as relações entre o domínio econômico, o jurídico-político e o médico sanitário, no tocante à produção de interesse da saúde.

Portanto, não obstante a discussão terminológica relativa às vigilâncias no campo da saúde, como de certa forma expõe Albuquerque, Carvalho e Lima (2002, p. 11-13), havendo debate sobre o alcance do termo “vigilância”, da correção da qualificação do termo vigilância como epidemiológica, bem assim da abrangência dos termos “vigilância à saúde”, “vigilância

“duas” vigilâncias, a sanitária e a epidemiológica, havendo, atualmente, uma ampliação no tratamento de questões relacionadas à saúde pela perspectiva da vigilância, com o surgimento da vigilância ambiental, da vigilância à saúde do trabalhador e da vigilância à saúde, sendo que o termo “vigilância à/em/da saúde” revela a discussão relativa tal mudança na saúde.

da saúde”, “vigilância em saúde pública”, adotar-se-á a terminologia normativa de acordo com a Portaria nº 1.378, de 09/07/2013, do Ministério da Saúde, e com a Resolução nº 588, de 12/07/2018, do Conselho Nacional de Saúde, em que a vigilância em saúde abrange as 04 (quatro) principais especializações da vigilância, quais sejam, a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária, a vigilância ambiental e vigilância da saúde do trabalhador.

De toda forma, como visto acima, há na verdade uma “superposição” das vigilâncias, cujo objetivo comum é a prevenção de risco mediante medidas protetivas e preventivas, pelo que devem ser tratadas como ações integradas, pelo que o presente trabalho enfocará, sobretudo, os julgamentos de demandas referente ao controle de constitucionalidade da regulação normativa legal e infralegal no âmbito da vigilância em saúde, tendo em vista não as especialidades de vigilância de forma separada e estanque, mas sim, integrando o conjunto maior da vigilância em saúde, sendo, portanto, consideradas de forma integrada, cujo objetivo comum é a prevenção e proteção, particularmente mediante medidas normativas, em face do risco à saúde, que pode ser encontrado em quaisquer atividades e ambiente. Isso, porém, sem perder de vista a existência dessa divisão em especialidades, sobretudo, em vigilância epidemiológica e em vigilância sanitária, porquanto são os conjuntos de ações em vigilância em saúde mais tradicionais⁹¹ (Costa, 2003, p. 188) e também pela relevância social e jurídica que tais medidas apresentam, como se verifica no contexto do controle de constitucionalidade relativo aos atos normativos legais e infralegais relacionados a essas especializações, notadamente no enfrentamento da emergência de saúde pública relativa à Covid-19.

⁹¹ Contudo, é importante registrar que há debate no sentido de se superar essa dicotomia (ALBUQUERQUE; CARVALHO; LIMA, 2002, p. 12).

CAPÍTULO 3. A REGULAÇÃO DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE COMO REALIZAÇÃO DO DEVER ESTATAL DE PROTEÇÃO DA SAÚDE

No presente capítulo, será verificada a repercussão da democracia e dos direitos fundamentais como paradigmas na realização do dever estatal de proteção da saúde no âmbito da regulação normativa da vigilância em saúde, estudando-se os reflexos na constitucionalização do Direito Administrativo e do Direito de Saúde, sobretudo diante da centralidade dos direitos fundamentais. Em seguida, será analisada regulação normativa da vigilância em saúde como realização do direito-dever de proteção à saúde, abordando-se a vinculação dos poderes públicos à eficácia imediata do direito fundamental à saúde, passando ainda pela verificação da regulação normativa do dever estatal de proteção da saúde como princípio a ser concretizado. Também será abordada a questão da regulação normativa do dever estatal de proteção da saúde mediante normas legais e infralegais, a sua relação com o conceito de reserva legal, relativa e absoluta, assim como a necessidade de observância da reserva legal proporcional.

3.1. Os direitos fundamentais e a democracia como paradigmas na realização normativa do dever estatal de proteção da saúde: constitucionalização do Direito Administrativo e do Direito de Saúde

A partir do que se assinalou acerca da teoria do discurso do Estado Democrático Constitucional de Robert Alexy, constatou-se que os direitos fundamentais têm uma relação complexa com a democracia, pois estão na estrutura da democracia procedimental - e das regras dos discurso -, possibilitando, legitimando e, paradoxalmente, limitando a democracia, e, por outro lado, dela decorrendo e dependendo para efeito de legitimidade na sua aplicação, inclusive quanto aos direitos sociais, particularmente quanto ao direito fundamental à saúde. Assim, verifica-se a relação dos direitos fundamentais e do princípio democrático na legitimidade do direito fático-institucional, e que, considerando a centralidade dos direitos fundamentais, repercute em todo o sistema jurídico.

A legitimidade e a eficácia na aplicação do direito-dever estatal de proteção à saúde, consagrado na Constituição Federal de 1988, considerando as funções decorrentes da dimensão objetiva que refletem em todo o ordenamento jurídico e a vinculação dos poderes públicos à

eficácia imediata dos direitos fundamentais, ⁹² repercutem, portanto, na regulação normativa infraconstitucional na vigilância em saúde, que consiste em uma decisão jurídica decorrente da interpretação e aplicação pelo legislador, que realiza o dever estatal de proteção normativa da saúde, que depende, em geral, de intermediação legislativa e também serve como paradigma de constitucionalidade dessa regulação infraconstitucional.

Na sua função objetiva de proteção, os direitos fundamentais igualmente se irradiam na aplicação e na interpretação das normas de “direito ordinário” pelo Poder Judiciário e pela Administração, numa “interpretação conforme aos direitos fundamentais”, que é caso particular da interpretação conforme a Constituição (PIEROTH; SCHLINK, 2019, p. 74-76). Nesse sentido, de acordo com José Carlos Vieira de Andrade (2019, p. 130-140), decorrem da dimensão objetiva, entre outros efeitos, a eficácia externa - irradiando os direitos fundamentais sobre a ordem jurídica - e o dever estatal de proteção em face de terceiros, vinculando os poderes públicos aos preceitos fundamentais, inclusive mediante intervenção legislativa, observando-se os princípios da proibição do excesso e a proibição de proteção insuficiente, e respeitando-se a liberdade de conformação do legislador e, em caso de conflito com direitos de terceiros, observando-se a ponderação de bens e valores e o respeito ao princípio da proporcionalidade.

De todo modo, verifica-se que o fenômeno da constitucionalização do direito infraconstitucional, além de estar implicado com a centralidade dos direitos fundamentais, decorre também da eficácia imediata e das funções relativas à perspectiva objetiva desses direitos fundamentais. Contudo, ainda que, entre as funções da dimensão objetiva dos direitos fundamentais, repercutam sobre o ordenamento jurídico, possíveis efeitos complementares à dimensão subjetiva, cumpre registrar que, particularmente quanto ao dever estatal de proteção desse direito fundamental, é possível atribuir uma correlata posição jurídica de direito subjetivo fundamental de proteção.

O impacto dos princípios garantidores dos direitos fundamentais e da democracia no Direito Administrativo infraconstitucional, representa uma mudança de paradigma nesse ramo do direito, decorrente, entre outros fatores, da sua constitucionalização em face da supremacia da Constituição. Analisando a constitucionalização do Direito Administrativo, a doutrina (BARROSO, 2009, p. 374-376) destaca a incidência dos princípios constitucionais sobre o

⁹² Entre as quais, conforme a doutrina (SARLET, 2010, p. 145-151), a função de competência negativa das normas de direitos fundamentais em face do Estado, como a função de eficácia dirigente para os órgãos estatais, no sentido de permanente de “concretização” e “realização” dos direitos fundamentais, e função de paradigma para o controle de constitucionalidade, aplicação e interpretação dos atos normativos infraconstitucionais.

direito ordinário e que, a partir da importância da dignidade da pessoa humana e da efetivação dos direitos fundamentais, modificaram-se a relação entre Administração e administrado e os paradigmas tradicionais, como: a redefinição da ideia de supremacia do interesse público sobre o privado, defendendo-se a ponderação para solução do conflito entre o interesse público secundário e o interesse particular; a vinculação do administrador à Constituição e não só a lei ordinária, representado pelo princípio da juridicidade; e a possibilidade de fiscalização judicial do mérito do ato administrativo.

Assim, os direitos fundamentais repercutem na teoria do Direito Administrativo⁹³, inclusive porque a regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde, como forma realização do direito-dever de proteção da saúde, igualmente, compõe, por outro lado, o regime jurídico-administrativo⁹⁴. Além disso, a regulação normativa, legal ou infralegal, da vigilância em saúde dá suporte ao exercício da função ou atividade pública administrativa. Aliás, tais considerações são extensivas ao “Direito Sanitário”⁹⁵ ou “Direito de Saúde” que, segundo a doutrina (DIAS, 2002, p. 18-25), além de especificamente tratar das normas sobre a saúde, tal ramo vem ganhando autonomia, mesmo que doutrinariamente ainda dependa do Direito Administrativo⁹⁶.

Tal mudança de paradigmas no Direito Administrativo, referenciada por valores relacionados aos direitos fundamentais e ao princípio democrático, implicou o questionamento da prevalência apriorística do interesse público sobre o privado, o que já foi percebido pela doutrina (BINENBOJM, 2014, p. 24-25), a qual observa que, entre as consequências do fenômeno da constitucionalização do Direito Administrativo, cuja referência axiológica está nos direitos fundamentais e na democracia, está a mudança da prevalência apriorística do interesse público para a noção de dever de proporcionalidade e da discricionariedade da

⁹³ Tradicionalmente se tem conceituado Direito Administrativo como “[...] conjunto harmônico de princípios jurídicos que regem órgãos, os agentes e as atividades públicas tendentes a realizar concreta, direta e imediatamente os fins desejados pelo Estado” (MEIRELLES, 2007, p. 40-41), ou ainda como “[...] ramo do Direito Público que disciplina o exercício da função administrativa, e os órgãos que a desempenham” (MELLO, 2006, p. 29).

⁹⁴ Consiste, segundo a doutrina (MELLO, 2006, p. 43-45), num conjunto de princípios específicos do Direito Administrativo, especialmente os princípios da supremacia do interesse público sobre o privado e o da indisponibilidade dos interesses públicos pela Administração, resultando num sistema ou regime jurídico em face da lógica de coerência e unidade

⁹⁵ Sueli Gandolfi Dallari (2003, p. 48) conceitua direito sanitário como sendo: “um conjunto de normas jurídicas que têm por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado, compreendendo, portanto, ambos os ramos tradicionais em que se convencionou dividir o direito: o público e o privado”.

⁹⁶ De acordo com Hélio Pereira Dias (2002, p. 18-25), o “Direito de Saúde” consiste em um “[...] conjunto de normas jurídicas que estabelecem direito e obrigações em matéria de saúde, para o Estado, os indivíduos e a coletividade, regulando, de forma ordenada, as relações entre eles, na prática ou abstenção de atos”, assim como assinala que há um reconhecimento por parte da doutrina acerca da particularidade das normas jurídicas sobre saúde, estando o “direito à saúde” a depender cada vez mais do “Direito de Saúde”.

Administração baseada na impossibilidade de controle do mérito administrativo, para um espaço de otimização da legitimidade da decisão administrativa, sobretudo, pela incidência dos princípios constitucionais, com um sistema de vinculação à juridicidade⁹⁷.

Não obstante a presença de tais paradigmas e a possibilidade de aplicação da regra da proporcionalidade na colisão entre direitos e interesses coletivos, cumpre registrar que parcela importante da doutrina administrativista (MEIRELLES, 2007, p. 49; MELLO, 2006, p. 45-61), tradicionalmente, ainda sustenta a prevalência *a priori* do interesse público sobre o particular, na figura do princípio da supremacia do interesse público. Di Pietro (2004, p. 68) denomina tal supremacia de princípio da finalidade pública, que está presente não só na atividade da Administração Pública, mas igualmente na elaboração da norma legal, influenciando o legislador e vinculando o administrador.

Celso Antônio Bandeira de Mello (2006, p. 45-58), por sua vez, concebe o interesse público como o interesse resultante do conjunto de interesses que os indivíduos pessoalmente têm na qualidade de serem membros da sociedade, representada pelo Estado, como função qualificada dos interesses das partes que compõem o todo, sendo tal interesse público primário, que se diferencia e não coincidem com interesses públicos secundários ou individuais do Estado. Todavia, esclarece Gustavo Binbenjoni (2014, p. 29-30) que se trata de um conceito unitário de interesse público, pois engloba o interesse na sua dimensão individual e também na dimensão coletiva, cuja consequência é a supremacia apriorística do interesse público sobre os interesses privados, o que, por sua vez, fundamenta as prerrogativas da Administração Pública em face dos cidadãos.

Porém, a partir da dogmática dos direitos fundamentais, há problemas na defesa da prevalência apriorística do interesse público, considerando que, em abstrato, não há uma hierarquia entre princípios que encerram direitos ou interesses coletivos, muitas vezes em colisão no âmbito normativo também da atividade administrativa, pois, de acordo com Alexy (2008, p. 593; 2015a, p. 37; 2017, p. 6-4), sendo os princípios mandamentos a serem otimizados e contendo um dever *prima facie* ideal, exigem uma realização mais ampla possível diante das condições fáticas e jurídicas existentes, determinadas estas últimas, sobretudo pela colisão de princípios, sendo ponderação forma da aplicação dos princípios. Igualmente, Gustavo Binbenjoni (2014, p. 31-32) observa que, entre os problemas de tal prevalência apriorística do

⁹⁷ De forma semelhante, João Batista Gomes Moreira (2005, p. 16-19) observa que, a partir de uma evolução epistemológica, entre uma perspectiva cartesiana para uma sistêmica ou quântica, o Direito Administrativo se desenvolveu de um modelo rígido autoritário para um flexível democrático, numa tendência contemporânea para uma administração democrática, onde se questiona teses como a prevalência das prerrogativas de poder, representando uma horizontalização nas relações administrativas.

interesse público, seria saber qual a “justa medida da cedência recíproca” entre interesses individuais e interesses coletivos num Estado democrático do direito, porquanto a centralidade dos direitos fundamentais e a estrutura flexível dos princípios não permite tal prevalência apriorística, mas sim, impele a Administração a utilizar da ponderação proporcional à luz das circunstâncias do caso concreto para formulação de “standards” de decisão, que permitem a flexibilização das decisões administrativas conforme as circunstâncias do caso concreto.

3.2. A eficácia imediata do direito fundamental à saúde e a vinculação dos poderes públicos

Os poderes públicos estão vinculados à eficácia imediata do direito fundamental à saúde, como decorrência da sua fundamentalidade e conseqüente centralidade no ordenamento jurídico-constitucional, mas também diante do disposto no art. 5º, §1º, da Constituição Federal de 1988. Do efeito vinculante dos poderes públicos aos direitos fundamentais, decorrente desse dispositivo constitucional, há um efeito negativo, relativo à indisponibilidade desses direitos por esses poderes, e um efeito positivo, relativo à obrigação estatal de realização dos direitos fundamentais (SARLET, 2010, p. 366)⁹⁸. Todavia, no tocante aos direitos sociais, como o direito à saúde, também é possível distinguir, de acordo com Robert Alexy (2008, p. 500-501), as normas vinculantes, quando houver justiciabilidade baseada em alegação de sua violação perante a Corte constitucional, e as normas não vinculantes ou programáticas.

A vinculação dos poderes públicos às normas de direitos fundamentais está também relacionada com a centralidade destas normas no sistema jurídico-constitucional decorrente de sua fundamentalidade formal e material. Como já assinalado, Alexy (2008, p. 520-523) trata do significado das normas de direitos fundamentais para o sistema jurídico, decorrente da soma da fundamentalidade formal - posição de superioridade no ordenamento jurídico - com a fundamentalidade material ou substancial - decisão sobre a “estrutura normativa básica do Estado e da sociedade” -, concluindo que dessa soma resulta a centralidade das normas de direitos fundamentais no sistema jurídico⁹⁹.

Constata-se, assim, que a eficácia imediata dos direitos fundamentais e a vinculação do poderes públicos a esses direitos, estão intrinsecamente relacionadas, repercutindo na

⁹⁸ Fala-se também em dever de aperfeiçoamento da legislação pelo legislador, no sentido de conformá-la com os direitos fundamentais, como decorrência dos deveres de proteção e da dimensão objetiva (SARLET, 2010, p. 368).

⁹⁹ Igualmente a doutrina (BRANCO; MENDES, 2017, p. 145) também aponta que a constitucionalização dos direitos fundamentais transformou tais direitos em paradigmas de “organização” e “limitação” dos poderes públicos.

competência negativa das normas de direitos fundamentais em face do Estado, na eficácia dirigente para os órgãos estatais, na função de paradigma para a aplicação, interpretação e controle de constitucionalidade dos atos normativos, na realização do dever de proteção estatal em face de possíveis violações de direitos fundamentais pelos próprios poderes públicos e por terceiros, e ainda na função de paradigma para criação de normas de organização estatal e procedimentais.

Além disso, ante o postulado da aplicação imediata dos direitos fundamentais, previsto no art. 5º, §1º, da Constituição Federal, sustenta Sarlet (2010, p. 268-366) que o Estado tem o dever de aplicar os direitos fundamentais com a maior eficácia possível, expressando um “mandato de otimização de sua eficácia”; bem como defende a aplicabilidade imediata a todos os direitos fundamentais previstos no art. 5º ao art. 17 da Constituição Federal e aqueles dispersos no texto constitucional e os previstos em tratados internacionais (SARLET, 2010, p. 263). Portanto, é possível concluir que a satisfação otimizada do direito-dever de proteção da saúde, enquanto prestação normativa, mediante interposição legislativa, igualmente decorre da vinculação dos poderes públicos à eficácia imediata dos direitos fundamentais.

Isso porque, não obstante a eficácia imediata dos direitos fundamentais, a dogmática constitucional (SARLET, 2010, p. 268) assevera haver normas que dependem de uma concretização ou interposição legislativa pelo legislador, sobretudo os direitos sociais, que, enquanto direitos de natureza prestacional, dependem de mediação legislativa ante a indeterminação ou elevado grau de abstração dos preceitos constitucionais, diferentemente dos direitos de defesa tradicionais¹⁰⁰. Todavia, verifica-se que o direito fundamental à saúde, enquanto direito social, comporta, além da posição jurídica de direito à prestação fática diante do Estado, a posição jurídica de direito à proteção mediante prestação normativa, que corresponde ao dever estatal de proteção normativa da saúde, cuja exigibilidade ou justiciabilidade deverá levar em consideração o amplo grau de discricionariedade do legislador na escolha da ação adequada para realizar a proteção do bem jurídico de saúde.

A propósito disso, segundo análise de Gilmar Mendes (2018, p. 237-240), a vinculação dos poderes do Estado aos direitos fundamentais decorre da exigência de aplicação imediata, vedando-se discriminações ou restrições indevidas pelo Estado, destacando-se a essencialidade da vinculação da atividade legislativa, não só para a proteção dos direitos fundamentais, mas

¹⁰⁰ Ingo Sarlet (2010, p. 270) defende a distinção de dois grupos de normas de direitos fundamentais, aquelas que em face da baixa normatividade dependem de intermediação legislativa, e aquelas que não dependem de concretização, podendo ser imediatamente aplicáveis aos casos concretos, no o art. 5º, §1º, da Constituição Federal de 1988 um mandamento de otimização da eficácia quanto aos direitos e garantias fundamentais dirigidos aos poderes públicos no caso concreto, havendo uma presunção a favor da aplicabilidade imediata.

para sua efetivação, porquanto tais direitos só podem ser restringidos por lei ou com fundamento legal, observando-se não só os limites constitucionais (reserva legal simples ou reserva legal qualificada), mas também os limites dos limites, em especial o núcleo essencial e o princípio da proporcionalidade, sobretudo quanto as garantias institucionais, cujo âmbito de proteção é estritamente normativo. Portanto, conclui-se que o dever estatal de proteção à saúde, como dever de prestação normativa, implica, diante da vinculação dos poderes à eficácia imediata do direito fundamental à saúde, a conformidade das atividades dos poderes públicos com os direitos fundamentais, notadamente a atividade legislativa, respeitada a ampla liberdade de conformação e do legislador, cujos limites devem observar a proibição de excesso e da vedação de déficit, que estão vinculados à regra da proporcionalidade.

Assim, a vinculação dos poderes públicos aos direitos fundamentais, em especial ao direito fundamental à saúde e às suas posições jurídicas, expressa-se nas decisões jurídicas proferidas no exercício das respectivas competências desses poderes e, particularmente, considerando os limites do presente trabalho na regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde e no respectivo controle jurisdicional dessa regulação. E isso como cumprimento e realização do direito-dever de proteção normativa da saúde, que está intrinsecamente vinculada à eficácia imediata desse direito fundamental, mas que também repercute nas relações entre particulares¹⁰¹.

Logo, relativamente ao direito fundamental à saúde, individual e coletivo, verifica-se a relevância da vinculação dos poderes públicos à eficácia imediata dos direitos fundamentais, especificamente, quanto à aplicação do dever estatal de proteção normativa em face de possíveis violações pelos órgãos estatais ou por terceiros, ante o risco de danos à saúde, assim como na delimitação de posições jurídicas dos titulares e destinatários de direitos colidentes, que deverá

¹⁰¹ Hartmann e Sarlet (2019, 85-108), ao tratar da eficácia dos direitos fundamentais nas relações privadas (eficácia horizontal ou “drittwirkung”) relacionada à interpretação e aplicação dos direitos fundamentais nas normas infraconstitucionais, observam que a doutrina majoritária, em face do art. 5º, § 1º, da Constituição Federal de 1988, admite a eficácia imediata e a vinculação direta às normas de direitos fundamentais também nas relações privadas, sem prejuízo da teoria dos deveres de proteção estatais, assim como sustentam a concepção de uma eficácia direta *prima facie* dos direitos fundamentais nas relações entre particulares, onde, *a priori*, os efeitos jurídicos devem decorrer diretamente das normas de direitos fundamentais mesmo nas relações privadas, independente de regulação legal, conferindo-se a máxima efetividade, pressupondo-se um método diferenciado em que se admite a incidência mediata por intermédio da teoria dos deveres de proteção, combinada, contudo, com a aplicação direta na hipótese de relações assimétricas de poder entre os atores privados. Demais disso, Vieira Andrade (2019, p. 231-238), destacando a discussão sobre o quanto as relações privadas podem limitar os direitos fundamentais, apresenta as posições doutrinárias tradicionais, entre as quais, uma no sentido da aplicação imediata desses direitos nas relações privadas (“posições monistas”), e outra pela aplicação mediata, por intermédio da regulação legislativa (“posições dualistas”), sendo que tais posições, conforme o precitado autor, revelam, em comum, alguma vinculação aos direitos fundamentais e também situações com semelhante resultado prático, mas apresenta, contudo, outra forma de abordagem da questão mediante a teoria do dever estatal de proteção dos direitos fundamentais, indo além da aplicabilidade mediata, pois gera a obrigação ou dever estatal de efetiva proteção dos direitos fundamentais ante eventual ação ofensiva do poderes público ou de terceiros.

observar os limites dos princípios envolvidos, especialmente em face da regra da proporcionalidade.

3.3. Regulação normativa como efetivação do dever estatal de proteção da saúde: conformação e restrição de princípio

O direito de proteção e o correspondente dever estatal de proteção à saúde decorrem expressamente de normas atribuídas às disposições dos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, apresentando notadamente a natureza de princípio, como mandamentos *prima facie*, até porque, assinala Sarlet (2010, p. 144), que tanto os direitos subjetivos individuais quanto as obrigações de caráter objetivo do poder público podem também ter natureza de regras e princípios, sendo essa também a compreensão de Robert Alexy (2015b, p. 205), segundo o qual tanto as normas que expressam um direito fundamental, quanto as normas que expressam uma obrigação objetiva (princípio objetivo) podem ter caráter de princípio.

Dessa forma, sendo o princípio um mandamento a ser otimizado, a depender de circunstâncias fáticas e jurídicas existentes no caso concreto (ALEXY, 2008, p. 593), a realização do dever estatal de proteção à saúde, *a priori*, igualmente depende de conformação e restrição legislativa para sua efetividade e definitividade, sendo plausível lhe estender a consideração que Canotilho (2002, p. 527-529) faz em relação aos deveres fundamentais – que não se confundem com os deveres correlatos a direitos fundamentais¹⁰² – qual seja, de que só excepcionalmente são diretamente aplicáveis, pois em geral dependem de uma “*interpositio legislativa*” ou intermediação legislativa para “a criação de esquemas organizatórios, procedimentos e processuais definidores e reguladores do cumprimento de deveres”.

O dever estatal de proteção normativa à saúde, ao qual pode corresponder a posição jurídica de direito subjetivo à proteção como prestação normativa, depende de conformação e restrição pelo legislador, para que possa ser aplicado e produzir seus efeitos. Além disso, não se pode olvidar o grau de indeterminação, abstração ou abertura estrutural relativamente às normas de direitos fundamentais relacionadas ao que Alexy (2008, 201-203) denomina de *direitos a prestação em sentido amplo* (prestações normativas e fáticas), como ocorre com o dever estatal de proteção à saúde, a partir do disposto no art. 6º e no art. 196 da Constituição Federal de 1988, que depende de intermediação legislativa para sua efetivação e realização.

¹⁰² Os deveres fundamentais são deveres autônomos, sem correspondência a um direito fundamental (CANOTILHO, 2002, p. 526-527).

Dessa feita, o dever estatal de proteção normativa à saúde, com previsão nos precitados dispositivos constitucionais, enquanto princípio, depende da otimização, conformação e restrição legislativa para sua efetividade, inclusive mediante regulação normativa relacionada à vigilância em saúde. Nesse sentido, Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo (2014, p. 114) afirmam que a saúde configura um dever fundamental, sendo que o artigo 196 da CF expressa norma no sentido de um “direito-dever”, havendo diferentes formas de efetivação desse direito fundamental, como, por exemplo, na concretização dos deveres de proteção por normas penais para tutela de bem jurídicos conexos “[...] vida, integridade física, ambiente, saúde pública) [...]”, assim como por normas administrativas no campo das vigilâncias sanitária e epidemiológica e em saúde do trabalhador. Igualmente, preleciona Canaris (2016, p. 125) que a “realização” do dever de proteção, de uma forma geral, dá-se por intermédio das normas infraconstitucionais. Portanto, a regulação no âmbito da vigilância, no âmbito da vigilância em saúde, expressa forma de concretização do dever estatal de proteção à saúde.

Não obstante haja posições jurídicas que dependam de conformação legislativa, sobretudo as garantias institucionais, nem sempre é simples a diferenciação entre conformação e restrição, especialmente saber se a conformação, mesmo garantindo a efetivação do direito, possa também lhe implicar alguma restrição. Canotilho (2002, p. 1247-1249) distingue conformação ou normas conformadores de restrição ou normas restritivas, sendo esta a limitação do que, *prima facie*, está no âmbito de proteção dos direitos fundamentais, enquanto aquelas completam, precisam ou concretizam o conteúdo de um direito fundamental, sobretudo quando este depende de mediação legislativa, assim como sustenta que regulação engloba restrição e simples conformação¹⁰³.

As normas infraconstitucionais no âmbito da regulação da vigilância em saúde, como regulação do direito-dever de proteção da saúde, têm inegável caráter restritivo em face daquela posição jurídica e também de restringibilidade em face de outros direitos fundamentais ou interesses coletivos. Observa Virgílio Afonso da Silva (2014, p. 141-143) que as restrições a direitos fundamentais geralmente decorrem de regras, notadamente na “legislação infraconstitucional”, a quais são o resultado da restrição de um princípio ou ainda da colisão entre princípios, porquanto, do ponto de vista material, as restrições aos direitos fundamentais decorrem sempre da colisão de princípios.

¹⁰³ No mesmo sentido, a dogmática constitucional (PIEROTH; SCHILNK, 2019, p. 124-128) sustenta que a “restrição” – “limitação”, “afetação”, etc. - implica a redução pelo Estado do âmbito de proteção de direito fundamental, enquanto na “conformação” ou “concretização” não há tal afetação, sendo a regulação consiste em tornar aplicável apenas tratando do “pormenor”, sem afetar o conteúdo, não obstante o Tribunal Constitucional Federal alemão entenda que todas as restrições e limitações são regulações.

Não é possível estabelecer, com clareza, na prática, uma distinção entre regulação, regulamentação ou restrição dos direitos fundamentais, porquanto, de acordo com a doutrina (SILVA, 2014, p. 100-108), nem tudo que se refira ao mero exercício de um direito é apenas regulamentação ou regulação, mas sim uma restrição, pelo que pode haver restrições ou regulamentações constitucionais ou inconstitucionais, não dependendo a inconstitucionalidade de se classificar como restrição ou regulamentação, ou de haver caráter restritivo, ou se este foi intenso ou não, pois, seja regulamentação ou restrição, sempre será necessária a ponderação, perdendo relevância a diferença entre restrição, regulação ou regulamentação. Nesse mesmo sentido, conforme Alexy (2008, p. 281), só há falar em restrição a direito fundamental se for compatível com a Constituição, mas, se for inconstitucional, será uma intervenção.

Portanto, a expressão “regulação” tanto pode ser utilizada no sentido de conformação como de restrição, bem assim de restrição de vida, restrição constitucional, quando a limitação for fundamentada constitucionalmente e, portanto, devida. Por outro lado, falar-se-á em restrição indevida, restrição inconstitucional ou mesmo intervenção, quando a restrição não for fundamentada constitucionalmente e, portanto, indevida.

3.4. Regulação normativa do dever estatal de proteção da saúde legal e infralegal: reserva legal relativa e absoluta

Considerando que a realização do direito-dever de proteção da saúde se dá mediante intermediação legislativa, cumpre assinalar que a imposição de medidas normativas restritivas no âmbito da regulação normativa da vigilância em saúde deve observância ao princípio da legalidade (art. 5º, II, CF), o qual, conforme a doutrina (MENDES; VALE, 2018, p. 253-256), prescreve que apenas a lei poderá interferir no âmbito jurídico dos indivíduos, criando direitos e obrigações, compreendendo assim, a noção de reserva legal, a qual, por sua vez, estabelece que algumas matérias devem ser tratadas por lei, podendo tal reserva ser absoluta, quando a norma constitucional determina que cabe à lei a disciplina exclusiva da matéria, ou relativa, segundo a qual, embora, em regra, haja a exigência formal de lei, permite-se ainda que esta fixe parâmetros para atuação pela Administração por intermédio de ato infralegal, observados os parâmetros estabelecidos em lei.

Os direitos fundamentais, sendo direitos constitucionais, apenas podem ser restringidos por previsão expressa em enunciado constitucional ou por norma infraconstitucional com fundamento em norma constitucional (BRANCO; MENDES, 2017, p. 198). Relativamente ao direito fundamental à saúde, além de a Constituição Federal, no art.

196, prescrever ser um direito de todos e dever do Estado, verificam-se igualmente “cláusulas de reserva”¹⁰⁴ legal expressas para regulação desse dever estatal, como no art. 197, onde se estabelece que, no tocante às ações e serviços de saúde, cabe ao Poder Público dispor, “nos termos da lei”, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde, ou, também, no 220, §3º, I, §4º, ao prescrever que a propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita “a restrições legais” enquanto potencialmente nocivos à saúde¹⁰⁵, assim como há cláusula de reserva para regulação legal de sua organização, conforme o art. 200, que estabelece caber ao Sistema Único de Saúde (SUS), “nos termos da lei”, o controle e fiscalização de produtos e substâncias relacionadas à saúde e, expressamente, a execução de ações de vigilância em saúde, além de outras ações de fiscalização e participação no controle de produtos e serviços que possam repercutir na saúde.

Nesse mesmo sentido, destaca Alexy (2008, p. 281-282) a relevância das reservas legais constitucionais para o estabelecimento de restrições aos direitos fundamentais, distinguindo, entre as normas que fundamentam a restringibilidade dos direitos fundamentais, as competências diretamente estabelecidas pela Constituição, onde a competência para criação de normas se fundamenta pelas reservas legais constitucionais, e as competências constitucionais indiretas, quando o legislador é que autoriza a edição de atos infralegais ou quando o poder regulamentar autoriza a edição de atos administrativos. Nota-se, aliás, que tal conceito de *competência indireta* e o de *reserva legal relativa* são compatíveis com os atos normativos infralegais decorrentes do poder normativo da Administração no âmbito da vigilância em saúde, como é o caso, por exemplo, das resoluções da Diretoria Colegiada (RDC's) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁰⁶.

Mas há também direitos fundamentais sem reserva legal expressa, em que não existe a previsão constitucional de possibilidade ou competência para intervenção ou restrição legislativa, mas que a existência de uma colisão poderá justificar uma restrição a um direito

¹⁰⁴ De acordo com Robert Alexy (2008, p. 289), cláusulas de reservas ocorrem quando permitem restrições infraconstitucionais pelo legislador, “[...] são cláusulas de reserva fundamentadoras de competências para estabelecer restrições”.

¹⁰⁵ Infere-se a cláusula de reserva para regulação do dever estatal de proteção à saúde do art. 220, §3º, I, ao constar norma no sentido de que de compete à lei federal estabelecer meios legais que garantam pessoa e a família em face da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde, combinado com a previsão expressa no §4 desse artigo de sujeição da propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias a restrições legais, nos termos do inciso II do referido §3º, bem assim conterà advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso sempre que for necessário.

¹⁰⁶ Registre-se que o poder normativo da Administração pode se expressar por outras espécies normativas, como o decreto regulamentar, as resoluções, portarias, deliberações, instruções e os regimentos, os quais não podem contrariar a lei, impondo direito e obrigações nela não previstos (DI PIETRO, 2004, p. 90).

fundamental não prevista numa reserva legal expressa (BRANCO; MENDES, 2017, p. 208)¹⁰⁷. De todo modo, a regulação normativa na vigilância em saúde, com ou sem reserva legal expressa, enquanto cumprimento ou realização do direito-dever de proteção normativa da saúde, atribuído ao enunciado normativo do art. 6º e do art. 196 da Constituição Federal de 1988, poderá ocorrer mediante norma legal ou infralegal, resultando em medidas normativas de saúde de natureza restritiva, especialmente, em face de outros direitos fundamentais e interesses coletivos, assim como tal dever de proteção está intimamente relacionado ao dever de prestação normativa relativo à organização e ao procedimento relacionados à vigilância em saúde e atribuído aos demais dispositivos constitucionais, como os artigos 197 e 200 do texto constitucional.

A propósito, a título de regulação legal relacionada à vigilância em saúde epidemiológica, é importante registrar, por exemplo, a Lei nº 6.259, de 30/10/1975, que regulou a organização das ações de vigilância epidemiológica e tratou do programa nacional de imunizações, inclusive estabelecendo as normas de vacinação em caráter obrigatório e aquelas referentes à notificação compulsória de doenças, assim como se prescreveu que, em decorrência das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos, a autoridade sanitária tem a obrigação de adotar medidas indicadas para o controle da doença, ficando as pessoas físicas e entidades públicas e privadas sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária. É igualmente relevante destacar as medidas relacionadas à vigilância epidemiológica, no caso, a Lei nº 13.979, de 06/02/2020, que regulou medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública causada pela Covid-19, entre as quais, o isolamento, a quarentena, os exames médicos e testes laboratoriais compulsórios, o uso de máscara de proteção individual, a restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos, de entrada e saída do País, e a restrição de locomoção interestadual e intermunicipal, bem assim a requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa. Outrossim, tais medidas deverão ter por fundamento evidências científicas e análises sobre as informações estratégicas em saúde, e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública¹⁰⁸.

¹⁰⁷ Baseando-se na jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal alemão, Canaris (2016, p. 126) assinala que os direitos fundamentais sem reserva de interferência legislativa podem ser restringidos no caso e na proporção que seja necessários para a proteção de outros direitos fundamentais.

¹⁰⁸ Com relação às medidas normativas protetivas relacionadas à regulação internacional da vigilância epidemiológica incorporada ao ordenamento doméstico, ressalta-se, sobretudo pela relevância no combate à Covid-19, o Regulamento Internacional de Saúde, promulgado pelo Decreto nº 10.212, de 30/01/2020, que indica possíveis situações em que serão aplicadas medidas de saúde restritivas para prevenir, proteger, controlar e responder contra a propagação internacional de doenças, de forma proporcional e restrita aos riscos para a saúde pública, e que evitem interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais.

Já no tocante à regulação legal no âmbito da vigilância sanitária, as medidas normativas protetivas podem ser verificadas em alguns diplomas, como: na Lei nº 5.991/1973, que trata da fiscalização do comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, entre outros produtos; na Lei nº 6.360/1976, que trata da fiscalização relacionada ao registro de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes, ou à autorização das empresas e ao licenciamento dos estabelecimentos, entre outras providências; na Lei nº 6.437/1977, que trata das infrações à legislação sanitária federal; na Lei nº 9.294/1996, que trata da restrição ao uso e à propaganda de fumígenos e bebidas alcoólicas, entre outras providências.

Além disso, a regulação no âmbito da vigilância em saúde pode consistir em atos normativos infralegais decorrentes do poder normativo da Administração, em conformidade com os conceitos de competência indireta e o de reserva legal relativa, igualmente compatível com o que a doutrina (MENDES, VALE; 2018, p. 253) compreende por lei no sentido formal, como norma derivada do processo legislativo produzida pelo órgão competente (Poder Legislativo) e expressão da legitimidade democrática, até porque o exercício do poder normativo da Administração está inserido no processo legislativo, e compatível com o que a precitada doutrina compreende por legalidade em sentido material, sendo norma em sentido amplo, independentemente de sua forma.

O dever de proteção normativa da saúde, portanto, pode ser realizado por intermédio da regulação administrativa, legal e infralegal. Constata-se que regulação é um termo polissêmico¹⁰⁹, mas, sobretudo, ganhou força durante a reforma administrativa do Estado durante os anos 90, sendo objeto, sobretudo, do Direito Administrativo e do Direito Econômico¹¹⁰. Nesse sentido, tratando do fenômeno da regulação, ao apresentar um conceito de “regulação econômica”, como “[...]conjunto de regras de conduta e de controle da atividade privada pelo Estado, com a finalidade de estabelecer o funcionamento equilibrado do mercado”, Di Pietro (2017, cap.1) o considerou limitado à ordem econômica, não englobando a ordem social, razão pela qual apresenta o conceito de “regulação social”, que abrange também os serviços públicos do Estado, exclusivos - aqueles objeto de concessão, permissão e autorização

¹⁰⁹ Muitas vezes, no contexto jurídico, o termo regulação pode ser utilizado para designar o direito como realidade (RADBRUCH, 2020, p.52), ou ser confundido com o termo regulamentação, ou ainda como gênero de direito (DI PIETRO, 2017, cap. 1), ou mesmo, conforme a dogmática constitucional (CANOTILHO, 2002, p. 1247-1249), abranger a restrição e simples conformação dos direitos fundamentais.

¹¹⁰ Segundo a doutrina, o termo “regulação” surgiu no contexto do movimento de Reforma do Estado, que ante a privatização das empresas estatais e da concepção de competição entre concessionárias de serviços público, buscou-se “regular” para garantir a “regularidade” na prestação de serviços públicos e o equilíbrio da concorrência, sendo, portanto, preferencialmente utilizado na regulação econômica (DI PIETRO, 2017, cap. 1).

públicas - e não exclusivos, mediante atos dos Poderes Legislativo ou Executivo, inclusive por meio do poder normativo exercido por entidades públicas criadas para regulação, como por exemplo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pelo que há o acréscimo da finalidade de proteção do interesse público, formulando assim, conceito de regulação em sentido amplo:

[...] a regulação constitui-se como o conjunto de regras de conduta e de controle da atividade econômica pública e privada e das atividades sociais não exclusivas do Estado, com a finalidade de proteger o interesse público.

A natureza da regulação na perspectiva da teoria administrativa é complexa, isso porque, conforme a doutrina (ARAGÃO, 2013, 26-27), desdobra-se nas funções de fixação de regras de conduta e também de controle, mediante a garantia de aplicação dessas regras e das sanções às infrações. Ademais, como visto, a regulação social, sobretudo relacionada ao interesse público nos serviços públicos ou atividades sociais de interesses públicos relacionadas à vigilância em saúde, poderá se dar por meio de normas legais e infralegais, como, por exemplo, por normas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, as leis e atos normativos federais, estaduais municipais em vigilância em saúde, as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC's) da ANVISA, etc. Aliás, na doutrina (LIMA, 2013, p. 104-107), sustenta uma noção mais ampla de regulação, partindo da compreensão de sua vinculação ao controle e ao estabelecimento de normas e regras, de maneira que a atividade regulatória se exerce a partir das três funções estatais, isto é, a legislativa, a judiciária e a executiva¹¹¹.

Verifica-se, portanto, que a regulação da vigilância em saúde, na sua função normativa, é uma forma de efetivação do dever de proteção da saúde¹¹², mas que também garante o dever de promoção e proteção fática da saúde, considerando que a efetivação de direitos fundamentais também pode ter suporte em prestações desempenhadas por particulares (CANOTILHO, 2002, p. 352) e reguladas pelo Estado, o que se aplica ao direito fundamental à saúde, a partir do modelo de Estado Social Regulador de serviços essenciais por agentes privados (VITALIS, 2016, p. 268-267)¹¹³. Nesse sentido, observa a doutrina (ARANHA, 2019, p. 22-23), ser pressuposto do Estado Regulador que sua interferência reguladora seja garantia das “prestações

¹¹¹ No mesmo sentido, sustenta Justen Filho (2012, cap. 10) que a regulação socioeconômica compreende as funções legislativa, administrativa e jurisdicional, não se restringindo à atividade administrativa.

¹¹² Nesse sentido, sustenta a doutrina que o direito e o dever fundamental à saúde pode ser concretizar por intermédio da regulação (LIMA, 2013, p. 106).

¹¹³ A propósito, Di Pietro (2107, cap. 1) faz a distinção do Estado produtor de bens e serviços, que intervém diretamente na economia, do Estado regulador, em que a atividade econômica compete preferencialmente à iniciativa privada, intervindo apenas indiretamente, estabelecendo regras e fiscalizando seu cumprimento mediante o exercício do poder de polícia.

materiais essenciais” à efetivação dos direitos fundamentais, entre as quais, as prestações de serviços públicos ou privados, o exercício do poder de polícia e outras prestações de natureza concreta ou normativa, destacando ainda a importância da regulação nas “decisões de normatização secundária” relacionadas a setores do desenvolvimento socioeconômico das quais depende a concretização dos direitos fundamentais. Evidentemente que a regulação normativa na vigilância em saúde no controle e limitação das atividades particulares e de interesse público poderá acarretar restrição a eventuais direitos individuais¹¹⁴ ou mesmo interesses coletivos colidentes, especialmente os relacionados à ordem econômica.

Ademais, conforme já assinalado, o dever estatal de proteção da saúde, expresso no art. 196 da Constituição Federal, pode ser cumprido e realizado de diferentes formas, inclusive por normas infralegais administrativas no campo das vigilâncias sanitária e epidemiológica e em saúde do trabalhador. Essa regulação normativa infralegal, segundo a doutrina (MENDES; VALE, 2018, p. 256; MORAES, 2005, p. 37), tem compatibilidade com o princípio da reserva legal relativa, pois apesar de haver exigência formal de lei para o estabelecimento de direitos e obrigações para os indivíduos, permite-se a atuação pela Administração por intermédio de ato normativo infralegal, desde que observados os parâmetros legais. Entre os atos normativos infralegais de regulação no âmbito da vigilância em saúde, encontram-se as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC's) das agências reguladoras¹¹⁵, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no âmbito da saúde, havendo, aliás, alguma controvérsia doutrinária o exercício desse poder normativo, trata-se, ou não, de delegação legislativa¹¹⁶.

¹¹⁴ Também é possível verificar que a regulação administrativa no âmbito da vigilância em saúde, como realização do dever estatal de proteção da saúde, poderá restringir direitos fundamentais, inclusive em decorrência do exercício normativo do poder de polícia na limitação da atividade privada. Importante assinalar que o exercício do poder de polícia, enquanto limitação de direitos individuais pelo Estado, pode se dar mediante atos normativos ou ações administrativas concretas, conforme indica a doutrina (DI PIETRO, 2004, p. 111-113; JUSTEN FILHO, 2012, cap. 9), pelo que o seu exercício normativo pode corresponder a uma efetiva restrição constitucional de direitos fundamentais, bem assim o uso racional, permanente e intenso de “suas competências” pode corresponder à própria ideia de regulação (JUSTEN FILHO, 2012, cap. 10).

¹¹⁵ Especificamente no tocante ao poder normativo das agências reguladoras, há divergências na doutrina acerca de sua natureza jurídica, conforme informa Henrique Ribeiro Cardoso (2016, p. 173-227), que sintetiza em três posicionamentos: “[...] poder normativo como natureza de direito regulatório; poder normativo com natureza de regulamento; e poder normativo com natureza de ato administrativo geral e abstrato”. De toda forma, conforme se verificou, tal regulação infralegal encontra fundamentação na reserva legal relativa ou competência constitucional indireta para restrição dos direitos fundamentais.

¹¹⁶ Parte da doutrina (OLIVEIRA, 2009, cap. 2) compreende tal fenômeno como “deslegalização” ou “delegificação”, onde há outorga por lei (“lei deslegalizadora”) de poder normativo para o âmbito do ato administrativo, estabelecendo-se paradigmas (“standards”) e princípios que deverão ser observados pelo ato normativo infralegal regulador, havendo uma delegação com parâmetros; nesse sentido, Diogo de Figueiredo Moreira Neto (1999, p. 74-80), ao tratar da competência normativa das agências e assinalar a necessidade de delegação legislativa pelo Legislativo de matérias que prevaleçam escolhas técnicas, sem prejuízo da deferência à reserva legal devida pelo Estado de Direito, apresenta o poder regulador da ANVISA como espécie de delegação legislativa, a “deslegalização”. Já outra parte da doutrina sustenta que não há propriamente uma delegação de poderes não prevista na Constituição Federal, mas exercício de função normativa atribuída originalmente ao Poder

Além disso, embora na regulação normativa infralegal pelas agências reguladoras, a rigor, apenas se executem políticas públicas estabelecidas pelo Poder Legislativo¹¹⁷, tal regulação poderá ter características de primariedade e inovação no tocante à criação de direitos e obrigações¹¹⁸, diante do grau de abstração e generalidade das leis que lhes atribuem poder normativo, conforme aponta a doutrina (BINENBOJM, 2014, p. 279)¹¹⁹.

Cumprir registrar, portanto, que a regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde, legal ou mesmo infralegal, como forma de efetivação e cumprimento do dever estatal de proteção da saúde, estando em conformidade com o princípio da reserva legal absoluta e relativa, pode acarretar restrições a direitos fundamentais e interesses coletivos, especialmente os relacionados à ordem econômica, notadamente considerando as funções estatais regulatórias em face da prestação de serviços essenciais por agentes privados na promoção da saúde decorrente do advento do Estado Social Regulador.

3.5. Regulação da vigilância em saúde e a reserva legal proporcional: proibição de excesso e proibição de proteção insuficiente.

A regulação da vigilância em saúde, mediante normas infraconstitucionais, representa forma de cumprimento do dever estatal de proteção à saúde e realização do correspondente direito à proteção mediante prestação normativa, que se submete não apenas, formalmente, ao princípio da reserva legal, relacionada à competência para restrições, mas também materialmente, na medida em que se deve garantir o conteúdo essencial dos direitos fundamentais e interesses coletivos colidentes, mediante a observância da regra da proporcionalidade e, por conseguinte, da sub-regra da ponderação. Observa Gilmar Mendes

Executivo, mas cujo “espaço normativo” está previamente aberto por lei, sendo, por essa razão, fonte secundária (ARANHA, 2019, p. 232-234), assim como não seria a “deslegalização” compatível com a sistemática constitucional brasileira de competência normativa atribuída ao Poder Executivo, constituindo o poder normativo das agências uma forma infralegal de manifestação de seu poder discricionário (BINENBOJM, 2014, p. 295-301).

¹¹⁷ Segundo Marcio Ioro Aranha (2019, p. 230), função normativa da regulação que compete ao Poder Executivo está submetida às “diretivas de políticas públicas de regulação” prescritas pelo Poder Legislativo.

¹¹⁸ A possibilidade de gerar obrigações indica a possibilidade de restrição a direitos fundamentais pela regulação normativa infralegal.

¹¹⁹ No tocante à possibilidade de cabimento do controle concentrado de constitucionalidade em face de atos normativos infralegais, verifica-se haver divergência na doutrina. Há orientação de que, em geral, não seria possível o controle de constitucionalidade dos atos normativos secundários, pois sendo subordinados às normas primárias, não haveria como esses atos violarem de forma direta à Constituição (BARROSO, 2012, p. 204-335), ou seja, a ofensa seria apenas indireta nesses casos; por outro lado, também há entendimento no sentido de ser inconstitucional qualquer regulamento que exceda aos limites legais, por ofensa aos princípios da separação dos poderes e da reserva legal (MARTINS; MENDES, 2009), ou ainda, há posicionamento no sentido de que os atos normativos oriundos de entidades federais podem ser objeto de controle concentrado de constitucionalidade, desde que tenham alguma autonomia como característica, não sendo meramente acessório (BRANCO; MENDES, 2017, p. 1263).

(1994, p. 475) que a doutrina constitucional mais moderna tem indagado a respeito não só da admissibilidade constitucional da restrição (reserva legal), mas também sua compatibilidade com o princípio da proporcionalidade, convertendo o princípio da reserva legal em princípio da reserva legal proporcional, considerando, além da legitimidade dos fins, a adequação desses meios para o fomento ou realização desses fins, a necessidade, como a não existência de meios menos restritivos e igualmente eficaz, e ainda a proporcionalidade em sentido estrito, como a ponderação entre a não realização ou afetação de um princípio atingido em relação a importância da realização de outro princípio colidente.

A possibilidade de aplicação da regra da proporcionalidade como forma de controle da restringibilidade da regulação normativa infraconstitucional no âmbito da vigilância em saúde, encontra justificativa não só doutrinária, mas também jurisprudencial. Isso porque, segundo a doutrina (MENDES, 2009, p. 67), a regra da proporcionalidade vem sendo utilizada pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal como forma de solução de colisão entre princípios, indicando-se como fundamento o enunciado do art. 5º, LIV, da Constituição Federal de 1988¹²⁰, referente ao princípio do devido processo legal no seu aspecto material (MENDES, 1994, p. 469). Porém, aponta Virgílio Afonso da Silva (SILVA, 2002, p. 42-43) que há distintas posições no sentido de qual seria o fundamento da regra da proporcionalidade, entre as quais, que seria o princípio do Estado de Direito, ou que seria decorrente de vários princípios constitucionais, ou ainda que seria derivado da “própria estrutura dos direitos fundamentais”, sendo esta última, a tese de Alexy.

Outrossim, tratando-se do dever estatal de proteção à saúde, que, como visto, depende em geral de intermediação legislativa, impõe verificar a compatibilidade das medidas normativas de vigilância em saúde, no tocante à sua restrição e restringibilidade, com a regra da proporcionalidade, a qual se vincula à proibição de excesso e à proibição da proteção insuficiente, porquanto explica a dogmática constitucional (MENDES, 2009, p. 46-47) que a discricionariedade do legislador está limitada pela Constituição, sendo equiparável o excesso (abuso) de poder legislativo à omissão legislativa relativa ao dever de legislar.

Portanto, há uma identificação da regra da proporcionalidade com a proibição do excesso¹²¹, que implicam a análise da necessidade e adequação da medida legislativa, tratando-se de limite à liberdade do legislador (MENDES, 2009, p. 48-49), de modo que o “princípio da

¹²⁰ Virgílio Afonso da Silva (2002, p. 32-34) sustenta que o Supremo Tribunal Federal, apesar de citar a regra proporcionalidade, não aplica de forma sistemática nas suas três sub-regras, inclusive confundindo a regra da proporcionalidade com a razoabilidade.

¹²¹ Segundo Gilmar Mendes (2009, p. 49), no Direito português, princípio da proporcionalidade é o mesmo que princípio da proibição de excesso.

reserva legal proporcional” não apenas pressupõe a legitimidade de meios e fins, mas a adequação e necessidade dos meios (normas) utilizados, havendo uma “ênfase” nesta sub-regra, sendo que a proporcionalidade em sentido estrito, como uma ponderação entre a afetação no princípio atingido e a importância do fim pretendido, funciona como “um controle de sintonia fina” relativamente à solução obtida. Por outro lado, Silva (2009, p. 26-27) reforça que a regra da proporcionalidade não se refere apenas à proibição do excesso, mas também à “proibição de insuficiência” de proteção.

Na verdade, a regra da proporcionalidade revela uma dupla perspectiva ou “dupla face”, porquanto, para realização do dever de proteção, pode o Estado afetar outros direitos fundamentais de defesa, funcionando aquela regra como controle de constitucionalidade de medidas restritivas nesses direitos – “limites a limitação de direitos” –, na proibição do excesso, mas, por outro lado, pode o Estado atuar de forma omissiva ou com insuficiente realização do dever de proteção, funcionando aquela regra como controle de constitucionalidade dessa omissão ou insuficiência, na proibição da insuficiência (SARLET, 2010, p. 397). Dessa forma, o controle de constitucionalidade, mediante aplicação da regra da proporcionalidade, pode ocorrer em face de medidas protetivas no âmbito da vigilância em saúde, pois a intervenção estatal em direitos fundamentais (de defesa) ou interesses coletivos pode decorrer da realização excessiva do dever de proteção da saúde, como da omissão ou insuficiência na realização desse dever de proteção.

Destarte, defende-se que o dever estatal de proteção não pode ser arbitrário, devendo ser ponderado, de modo a não ser nem abusivo, nem insuficiente, mas observando a regra da proporcionalidade que está vinculada à ideia de “proibição de proteção insuficiente” e de “proibição de excesso” (LEAL; MAAS, 2020, cap. 3), o que se aplica em face dos poderes públicos e também de eventuais ofensas por terceiros. Preleciona a doutrina (BRANCO; MENDES, 2017, p. 674-675), com relação ao dever estatal de proteção contra violações por terceiros, que a “proibição de proteção insuficiente” é aplicável especialmente aos direitos sociais, do que se conclui ser notadamente relevante na realização do dever estatal de proteção à saúde, enquanto posição correspondente ao direito à prestação normativa e integrante do grupo de direitos a prestação em sentido amplo.

CAPÍTULO 4. O DIREITO SUBJETIVO FUNDAMENTAL DE PROTEÇÃO À SAÚDE

Neste capítulo, será analisada a proteção da saúde na perspectiva subjetiva da teoria dos direitos fundamentais de Robert Alexy, enquanto direito à proteção à saúde mediante prestação normativa, abordando-se a questão da norma de direito fundamental como regra e princípio, e ainda a aplicação da lei da colisão. Igualmente, em face do direito à proteção da saúde, será estudada a sua estrutura, classificação, a questão da discricionariedade e da justiciabilidade, a aplicação da regra de proporcionalidade e da ponderação, a distinção da discricionariedade estrutural da discricionariedade epistêmica, e também a aplicação da ponderação envolvendo os princípios formais, como o princípio democrático. Será ainda verificada a distinção entre direito fundamental à proteção da saúde e o interesse coletivo na saúde pública. Ainda, quanto ao direito à proteção da saúde, será abordado o seu suporte fático, a aplicação da restrição na colisão com outros princípios, e, ao final, a aplicação da regra proporcionalidade nos limites da reserva legal e no conteúdo essencial.

4.1. A norma de direito fundamental à saúde: regras, princípios e lei da colisão

A teoria dos princípios proposta por Robert Alexy, além de distinguir as normas jurídicas em princípios e regras, relaciona e sistematiza categorias e conceitos jurídicos que são necessários para a compreensão da eficácia normativa dos princípios de direitos fundamentais. No presente trabalho, essa teoria é essencial para análise da eficácia do princípio do direito fundamental à saúde, particularmente da otimização de sua posição jurídica de direito à proteção normativa, à qual corresponde o dever estatal de proteção à saúde, enquanto prestação normativa, por intermédio da regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde e da aplicação da regra da proporcionalidade no caso de restrição e colisão entre princípios.

Os direitos fundamentais, segundo Robert Alexy (2008, p. 50-52), são garantidos por normas jurídicas, as quais consistem no significado ou sentido de um enunciado normativo,¹²² concebendo, portanto, um conceito semântico de norma a partir de uma relação entre sentido e texto. A Constituição Federal de 1988, conforme já assinalado, estabeleceu enunciados normativos – ou disposições normativas – aos quais se atribuem normas de direito fundamental à saúde, entre os quais, o art. 6º e o art. 196 do texto constitucional. Para saber se as disposições

¹²² As normas podem ser expressas por diversas formas, inclusive sem a utilização de enunciados normativos (ALEXY, 2008, p. 53-58).

normativas são, de fato, normas de direito fundamental, remete-se à questão da fundamentalidade material e da fundamentalidade formal, conforme sejam adotados critérios materiais ou formais (ALEXY, 2008, p. 66-69), sendo que a Constituição Federal de 1988, particularmente, não se vincula apenas a um critério material ou formal, para verificar a fundamentalidade de uma disposição constitucional, mas, como já visto, estabelece a combinação de ambos os critérios de classificação.

Em sua teoria dos princípios, Robert Alexy procede, dogmaticamente, a uma diferenciação das normas nas espécies regras e princípios, com base nas respectivas formas de aplicação, reconhecendo a força normativa dos princípios¹²³. A partir dessa teoria, as regras têm eficácia jurídica definitiva, sendo mandamentos definitivos, enquanto os princípios têm eficácia jurídica *prima facie*, sendo mandamentos *prima facie*, distinguindo-se, segundo Robert Alexy (2008, p. 92), pela forma como as referidas espécies normativas resolvem um conflito entre regras e uma colisão entre princípios. Na análise da “colisão” entre princípios ou do “conflito” entre regras, observa Robert Alexy (2008, p. 91-94) que se aplicadas tais normas isoladamente, os resultados seriam incompatíveis, pelo que, no conflito entre regras, a solução dependeria ou da inclusão de uma “cláusula de exceção” em uma das regras ou da declaração de invalidade de uma delas (“dimensão de validade”), enquanto na colisão entre princípios, um deles teria precedência sobre o outro, conforme as condições fáticas e jurídicas existentes (“dimensão de peso”) no caso concreto.

Importante assinalar que não há colisão entre regras e princípios, mas sim, uma possível colisão entre, de um lado, um determinado princípio de direito fundamental ou de interesse coletivo e, de outro lado, um princípio no qual se baseia a regra. Isso porque, conforme Virgílio Afonso da Silva (2014, p. 51-56), já há uma ponderação entre dois princípios feita pelo legislador, expressa através de uma regra de direito ordinário, havendo, portanto, uma relação de restrição, a qual, todavia, poderá ser objeto de controle de constitucionalidade em face do princípio que não recebeu a primazia do legislador. A propósito disso, as normas infraconstitucionais decorrentes da regulação no âmbito da vigilância em saúde, através de expressões deônticas (como permitido, proibido e devem), podem encerrar uma restrição que o dever estatal de proteção à saúde impõe a outros direitos fundamentais e interesses coletivos, a partir de uma colisão de princípios, cuja ponderação foi realizada pelo legislador ou, no caso

¹²³ Segundo Bruno Sacramento (2019), a partir dessa distinção, há uma diferença de “capacidade regulativa”, em que as regras seriam “razões definitivas para agir”, ressalvada eventual invalidade, enquanto os princípios seriam “razões *prima facie*”, que indicam mais de uma decisão, cuja prevalência se relaciona à precedência de um princípio sobre outro em caso de colisão, onde os princípios teriam uma dimensão de peso a depender das circunstâncias do caso concreto, não sendo, assim, declarados inválidos.

das normas infralegais, mediante, por exemplo, resoluções da Diretoria Colegiada (RDC's) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), complementando tecnicamente tal ponderação, com observância dos parâmetros legais, conferindo-lhe eficácia jurídica às normas reguladas.

A lei da colisão é uma dos fundamentos da teoria dos princípios, conforme preleciona Robert Alexy (2008, p. 96-98), o qual sustenta que um princípio restringe as possibilidades jurídicas de realização de outro princípio, como solução decorrente de uma “relação de precedência condicionada” entre si, ou seja, a partir da fixação das condições de precedência de um princípio sobre o outro e existentes no caso concreto, onde tal peso é decorrente da existência de razões suficientes para tal precedência. Portanto, tal peso ou importância de um princípio sobre outro deve decorrer da fundamentação relativa à determinação da condição de primazia, inclusive como forma de busca da correção racional de acordo com a teoria da argumentação de Alexy.

A partir disso, Robert Alexy (ALEXY, 2008, p. 99) apresenta, como lei da colisão, uma fórmula no sentido de que, se um princípio tem precedência em face de outro e tem sua consequência jurídica sob determinadas condições, vale uma regra que tais condições são suporte fático dessa consequência jurídica¹²⁴. Em face da aplicação da lei da colisão, Robert Alexy (2008, p. 111) defende a impossibilidade de coexistência de princípios absolutos com uma ordem jurídica baseada em direitos fundamentais, ao argumento de que, caso fossem admitidos, não haveria aplicação da lei da colisão, porquanto, tais princípios absolutos teriam precedência sobre todos os outros princípios em caso de colisão, não podendo ser limitados juridicamente, mas apenas faticamente, de modo que, se fossem interesses coletivos, seriam incompatíveis com direitos fundamentais individuais e, se fossem direitos individuais fundamentais, não poderiam ser garantidos a mais de um titular. Portanto, a partir de tais argumentos, não se pode admitir a prevalência absoluta de um princípio de direito fundamental ou interesse público na saúde pública sobre outros direitos fundamentais e outros interesses públicos ou privados, mas sim, confirma a necessidade de aplicação da regra da proporcionalidade e da ponderação diante de uma colisão à luz das condições fáticas e jurídicas existentes.

Também não prospera o argumento de que apenas o princípio da dignidade pessoa humana, que compõe o conteúdo essencial do direito fundamental “completo” à saúde, seria absoluto na colisão com outros princípios. Isso porque, segundo Alexy (2008, p. 111-114), nem

¹²⁴ Segundo Alexy (2008, p. 99): “As condições sob as quais um princípio tem precedência em face de outro constituem o suporte fático de uma regra que expressa a consequência jurídica do princípio que tem precedência”.

mesmo o princípio da dignidade da pessoa humana teria caráter absoluto, mas sim, que, em parte, é tratado como regra, porquanto não se questiona sobre sua precedência sobre outras normas, mas se foi violado ou não e, em parte, como princípio, na medida em que é ponderado com outros princípios e realizado em diferentes medidas para determinar o conteúdo da regra da dignidade humana, havendo, contudo, um “amplo” conjunto de condições em que o princípio da dignidade da pessoa humana prevalecerá¹²⁵.

4.2. O dever de proteção à saúde e a regra de proporcionalidade na colisão entre princípios: a ponderação como controle racional da restrição entre princípios

A regra da proporcionalidade, por intermédio de suas sub-regras, adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito (ou ponderação), é uma forma de controle das restrições realizadas por meio de normas infraconstitucionais protetivas da saúde no âmbito da regulação da vigilância em saúde. Nesse sentido, observa Virgílio Afonso da Silva (2002, p. 23-24), que a regra da proporcionalidade é uma regra de “interpretação e aplicação do direito”, particularmente quanto aos direitos fundamentais, pois, no caso de interferência estatal com finalidade de cumprir um direito fundamental ou interesse coletivo em que há uma restrição a outros direitos fundamentais, tal regra controla a constitucionalidade das restrições, de modo que não sejam desproporcionais e indevidas, consistindo, em síntese, numa “restrição das restrições”.

Não obstante a discussão acerca de qual seria a disposição normativa que se fundamenta ou a que se atribui a regra da proporcionalidade, verifica-se que se trata de uma decorrência lógica da própria estrutura dos princípios, conforme demonstra Robert Alexy (2008, p. 116-118), segundo o qual, da natureza dos princípios implica a regra da proporcionalidade, a qual, por sua vez, igualmente, implica a natureza dos princípios, assim como a regra da proporcionalidade implica três sub-regras parciais¹²⁶, a “adequação”, a “necessidade” (“mandamento do meio menos gravoso”) e a “proporcionalidade em sentido

¹²⁵ Virgílio Afonso da Silva (2014, p. 200), discutindo acerca do argumento de Robert Alexy, entende que o princípio da dignidade da pessoa humana, igualmente aos outros princípios, tem conteúdo essencial relativo, ressalvado que a própria constituição, em normas regras, defina condutas proibidas no tocante a esse princípio.

¹²⁶ No presente trabalho será utilizada a terminologia “regra” para se referir à proporcionalidade e seus subelementos adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito, considerando o escólio de Virgílio Afonso da Silva (2002, p. 25-26), ao observar que, na expressão “princípio da proporcionalidade”, o termo princípio não tem o sentido empregado na distinção princípios e regras por Alexy. Aliás, o próprio Alexy (2008, p. 117), confirma, na nota de rodapé nº 84, que o sentido não é o mesmo, inclusive assevera não haver graduação ou ponderação na realização dessas sub-regras, mas sim se foram compridas ou não.

estrito” (“mandamento do sopesamento propriamente dito”). Esses, por conseguinte, estão vinculadas à natureza dos princípios, os quais são mandamentos a serem otimizados ante as possibilidades fáticas e jurídicas existentes, onde a regra da proporcionalidade em sentido estrito (ou ponderação) decorre da “relativização” dessas possibilidades jurídicas, visto que o princípio depende, para fixação de conteúdo definitivo, de um princípio contrário, mediante uma decisão que, por sua vez, decorrerá de uma ponderação baseada na lei da colisão, enquanto a adequação e a necessidade se referem a otimização dos princípios diante das possibilidades fáticas. Portanto, a otimização do direito-dever de proteção da saúde, mediante a aplicação regra da proporcionalidade, decorre logicamente da natureza principiológica da norma que garante essa posição jurídica de direito fundamental, bem como a natureza principiológica dessa norma decorre da regra da proporcionalidade, implicando a otimização daquela posição jurídica conforme as possibilidades fáticas e jurídicas existentes no caso concreto.

A interferência estatal no âmbito de proteção de um direito fundamental poderá ser decorrência do cumprimento de princípios relativos a direitos fundamentais ou interesses coletivos, como na realização do dever estatal de proteção à saúde, enquanto posição jurídica do direito fundamental à saúde, cuja restringibilidade a outros princípios deverá considerar a aplicação da regra da proporcionalidade e das referidas sub-regras da adequação, da necessidade e da proporcionalidade em sentido estrito, nessa sequência, de forma sucessiva e subsidiária¹²⁷. Virgílio Afonso da Silva (2011, p. 169-178) assinala que tal interferência precisa, preliminarmente, ter um fim constitucionalmente legítimo¹²⁸, que em geral, é o cumprimento de um direito fundamental¹²⁹, no que em seguida, deverá se verificar a sua “adequação”, isto é, se a medida que pode intervir no âmbito de um direito fundamental, é adequada para “fomentar” a realização do objetivo pretendido relacionado em geral à realização de outro direito

¹²⁷ De acordo com a doutrina (SILVA, 2002, p. 34-35), há uma ordem precedência e subsidiariedade na aplicação da regra da proporcionalidade, pois nem sempre há a análise de todas as suas sub-regras, em que apenas se analisa a necessidade se superada a adequação e não solucionado o problema, apenas se analisa a proporcionalidade em sentido estrito em casos complexos, se superada a análise da adequação e da necessidade e não houver solucionado o problema. Contudo, parece não ser esse o entendimento de Alexy (2008, p. 119-120), para que, ao exame da necessidade, sempre deve se seguir a análise de proporcionalidade em sentido estrito, inclusive porque, na colisão entre princípios, a realização de um princípio pode ter menor peso, conforme as possibilidades jurídicas, que a afetação de um princípio, cuja maior realização, ante as possibilidades fáticas, por outro lado, é atingida se não for adotado qualquer medida para realização daquele princípio. Inclusive, especificamente no tocante à realização do dever de proteção, na hipótese de haver apenas um meio adequado à realização da finalidade de um princípio, será este meio considerado necessário (ALEXY, 2008, 462-463), do que se conclui a exigência de análise de proporcionalidade em sentido estrito para se verificar a relação de peso entre os princípios colidentes.

¹²⁸ Canaris (2016, p. 119-121), a partir da jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal alemão, sustenta que o legislador não está limitado na escolha de seus fins, mas estes não devem contrariar a Constituição, podendo, inclusive, ultrapassar o mínimo de proteção constitucionalmente imposto, pois não implica necessariamente em violação de direito fundamental de terceiros e portanto da proibição de excesso.

¹²⁹ Isso não afasta, por exemplo, a realização de um interesse coletivo como a saúde da população.

fundamental, e após deverá se verificar a necessidade ou exigibilidade, que se trata de um procedimento comparativo, no sentido de se verificar que não haja outro ato estatal interventivo que limite o direito atingido em menor medida para a realização do objetivo do outro direito. Por fim, verificar-se-á a proporcionalidade em sentido estrito, ponderando-se os eventuais princípios colidentes no caso, garantindo-se que a interferência estatal, conquanto tenha passado pelos testes das sub-regras anteriores, não restrinja os princípios atingidos para além do que seja justificável no cumprimento de uma finalidade pretendida, relacionando assim o grau de afetação de um princípio com o grau de realização de outro, ou seja, nos termos da lei da ponderação formulada por Alexy (2015a, p. 111): “Quanto mais alto é o grau do não cumprimento ou prejuízo de um princípio, tanto maior deve ser a importância do cumprimento do outro”. Tal ponderação terá como base a precitada lei da colisão, formulada a partir das razões que fundamentam a condição de precedência de um princípio sobre outro colidente.

As sub-regras da adequabilidade e da necessidade decorrem do fato de que os princípios são mandamentos a serem otimizados ante as possibilidades fáticas existentes, enquanto a sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito ou ponderação, do fato de que os princípios são mandamentos a serem otimizados ante as possibilidades jurídicas existentes (ALEXY, 2008, p. 116-118; 2015a, p. 37)¹³⁰. Dessa feita, conforme Robert Alexy (2008, p. 118-120), considerando a otimização em face das possibilidades fáticas, a sub-regra da adequação se refere à eficácia de uma medida para fomentar ou realizar uma finalidade relacionada a um princípio, onde tal medida pode ou não afetar outro princípio, enquanto a sub-regra da necessidade se refere à escolha, entre as medidas igualmente adequadas, daquela que menos afete outro princípio, mas, correlacionando as possibilidades fáticas e jurídicas. A análise de necessidade permite apenas a escolha das medidas que agravem menos a situação do princípio afetado, não esgotando as possibilidades fáticas, já que a maior realização desse princípio (afetado) pode decorrer da não satisfação de quaisquer dessas medidas, pelo que a escolha dessas alternativas depende das possibilidades jurídicas, de modo que, após o exame da necessidade, exige-se a aplicação da sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito entre os princípios colidentes.

No tocante ao direito à proteção da saúde, que se inclui no conjunto de direitos a prestação em sentido amplo, notadamente como direito a prestações normativas, o Estado na realização do correspondente dever de proteção, pode, abusivamente, eliminar ou afetar de

¹³⁰ Importante assinalar que Robert Alexy (TOLEDO, 2017, p. 6-7) , acolheu a críticas de Aulis Aarnio e Jan-Reinard Sieckmann, passando a admitir que os mandamentos de otimização são regras diante do caráter definitivo, e os princípios “mandamentos a serem otimizados”, expressando estes um “dever ideal”.

forma desproporcional outros direitos fundamentais ou interesses coletivos, ou ainda, também desproporcionalmente, não cumprir com seu dever de proteção, omitindo-se ou agindo de forma insuficiente no tocante ao dever de legislação. A dogmática constitucional (SARLET, 2010, p. 396-397) aponta, portanto, para o caráter duplo ou “dupla face” da proporcionalidade, como controle de constitucionalidade das medidas restritivas no âmbito do dever de proteção dos direitos fundamentais, tanto como proibição de excesso quanto na proibição de insuficiência.

Aplica-se a regra da proporcionalidade ao dever de proteção à saúde, como direito a prestação normativa, para o controle de constitucionalidade de sua restringibilidade em face de outros direitos fundamentais, pois conforme a doutrina (SARLET, 2010, p. 397-399), a regra da proporcionalidade, por intermédio de suas três sub-regras, adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito, figurando esta última como forma de garantia da razoabilidade e mesmo do conteúdo essencial dos direitos fundamentais, funciona como proibição de excesso, controlando a constitucionalidade das medidas restritivas relativas à realização de um direito fundamental em detrimento da afetação de outros direitos colidentes. Por outro lado, a aplicação da proporcionalidade pode fundamentar o controle de constitucionalidade nos casos de insuficiência ou omissão do Estado na realização do dever de proteção da saúde, na forma de proibição de insuficiência, como se verá a seguir relativamente ao dever de proteção, no estudo de sua estrutura e da relação entre discricionariedade e justiciabilidade¹³¹.

Outrossim, a proporcionalidade em sentido estrito (ou ponderação) representa forma de controle das restrições entre princípios, inclusive a restringibilidade das normas protetivas no âmbito da regulação da vigilância em saúde, onde foi ponderado pelo legislador o princípio referente ao direito-dever de proteção normativa à saúde e os demais princípios colidentes, sendo relevante verificar a possibilidade de racionalidade desse controle. Robert Alexy (2008, p. 163-165), a partir de um modelo fundamentado de “sopesamento”, defende a possibilidade de racionalidade da ponderação ainda que nem sempre produza um único resultado, mas que conduz, para a solução da colisão entre princípios, a um “enunciado de preferências condicionadas” e, com isso, a uma regra relacionada ao caso específico, em que determinadas condições presentes, decorre a “consequência jurídica do princípio prevalente”. Pode tal

¹³¹ A propósito disso, sustenta Ingo Sarlet (2010, p. 399-400), a partir de lição de Christian Calliess, primeiro, a verificação da adequação ou idoneidade da ação ou meio para proteção do bem ou interesse jurídico, em seguida, a verificação se há meio mais eficaz cuja interferência não agrave mais outros direitos fundamentais ou interesses coletivos colidentes, e, por fim, na análise da proporcionalidade em sentido estrito, será ponderado se as “ameaças” e “riscos remanescentes”, após a realização das medidas, são razoáveis diante da importância de “preservação” de outros direitos ou interesses coletivos.

enunciado ser fundamentado de forma racional, o que, segundo Alexy (2008, p. 165-166), consiste em uma fundamentação de regras “relativamente” concretas atribuídas a disposições de direitos fundamentais, onde poderão ser utilizados todos os “argumentos jurídicos gerais” e possíveis na argumentação constitucional¹³².

Portanto, verifica-se que a ponderação entre princípios pode ser procedimento racional de controle da proporcionalidade nas restrições, com fundamentação baseada nos cânones gerais da argumentação jurídica, sendo aplicável no controle da colisão entre o direito-dever a proteção da saúde e os demais princípios colidentes no âmbito da regulação da vigilância em saúde. Destaca ainda Alexy (2008, p. 166-171), como fundamentação específica da ponderação, a aplicação da “lei do sopesamento” para todas as ponderações de princípios, que representa a importância ou o peso conferido aos princípios, havendo uma relação entre o grau de não satisfação ou afetação de um princípio e o grau de importância da satisfação do princípio contrário prevalente, sendo tal relação expressa pela lei da colisão, onde o peso ou a importância de um princípio não é determinado por si só ou de forma absoluta, porquanto há “pesos relativos”, sendo que a lei do sopesamento indica o que deve ser fundamentado para justificar o enunciado de preferência como resultado da ponderação, ou seja, “enunciados sobre graus de afetação e importância”, sendo possível aplicar qualquer argumento jurídico típico.

4.3. A estrutura do direito fundamental a proteção da saúde: classificação, discricionariedade e justiciabilidade

O dever estatal de proteção à saúde expresso no art. 196 da Constituição Federal de 1988, conforme já assinalado, corresponde ao direito subjetivo à proteção da saúde, tratando-se de uma posição jurídica fundamental específica que compõe o feixe de direitos que integram o direito fundamental “completo” à saúde, pelo que é relevante compreender no que consiste a posição jurídica do direito à proteção da saúde. A propósito, Robert Alexy (2008, p. 184-185) defende, a partir de uma norma “universal” atribuída um enunciado normativo, ser possível formular uma norma individual¹³³, distinguindo-a da posição ou da relação jurídica por ela expressa, de modo que tais posições ou relações jurídicas são as “características normativas”

¹³² Entre os tais argumentos, sustenta Alexy (2008, p. 165-166) que, excluindo-se a argumentação semântica apenas nas situações em que a colisão poder ser decidida diante da literalidade do paradigma constitucional, poderão ser sempre utilizados os demais “cânones da interpretação” e “argumentos dogmáticos”, “precedentes”, “argumentos práticos” e “empíricos” em geral, além de formas específicas de argumentação jurídica.

¹³³ Alexy (2008, p. 87-88), na nota de rodapé nº 11, apresenta a distinção entre normas universais, quando se referem a todos os indivíduos de uma “classe aberta” como titulares do direito, de normas individuais, que indicam especificamente um indivíduo como titular do direito.

de pessoas e ações ou “relações normativas” entre pessoas e ações, observando ainda que as normas individuais qualificam as pessoas e as ações, conferindo-lhe a característica jurídica que poderá ser uma posição ou relação normativa, asseverando que se deve compreender os direitos subjetivos como tais posições ou relações jurídicas, ao que formula o modelo de três níveis de direitos subjetivos, onde se distinguem fundamentos ou razões para direitos subjetivos, direitos subjetivos como posições e relações jurídicas e a exigibilidade jurídica dos direitos subjetivos.

Outrossim, constata-se que Robert Alexy (2008, p. 193-196) apresenta um sistema de posições jurídicas fundamentais ou de “direitos”, parcialmente inspirado em Jellinek¹³⁴ e também na distinção feita Bentham e Bierling, em “direitos a algo”, “liberdades” e “competências”, sendo que, particularmente quanto aos “direitos a algo”, há uma relação composta por uma tríade, com a presença do titular do direito, o destinatário do direito e, por fim, o objeto do direito, que poderá ser uma ação positiva ou abstenção, de modo que, em face dos direitos fundamentais, cujo destinatário é o Estado, os direitos a ações negativas correspondem aos direitos de defesa, enquanto os direitos a uma ação positiva correspondem parcialmente aos direitos a prestações. Tal correspondência será parcial caso se considere apenas enquanto direitos a prestações fáticas, porquanto os direitos a uma ação positiva correspondem integralmente aos direitos a prestações em sentido amplo (prestações fáticas e normativas).

Destarte, com relação aos direitos a ações positivas, Robert Alexy (2008, p. 201-203) divide em direitos cujo objeto é uma ação fática e direitos a uma ação normativa, havendo, neste último grupo, a obrigação para o Estado de criar normas, ou seja, distingue os direitos a ações positivas em direitos a prestações em sentido estrito (ações positivas fáticas) e os direitos a prestação em sentido amplo (ações positivas fáticas e normativas), sendo que este último corresponde ao direito a ações positivas¹³⁵. Quanto aos direitos sociais, designadamente o direito fundamental à saúde, inclui-se no conjunto de grupo dos direitos a ações positivas ou a prestação em sentido amplo, porquanto engloba, além de outras posições jurídicas, o direito a

¹³⁴ Conforme Ingo Sarlet (2010, p. 162), Alexy observou parcialmente a sistematização de Jellinek, em que o indivíduo perante o Estado ocupa quatro situações jurídicas (*status*): o *status* passivo ou “*status subjectionis*”, com o indivíduo subordinado ao Estado, sujeito a deveres; o “*status negativus*”, em que o indivíduo está numa situação “liberdade imune” perante o Estado; o “*status positivus*”, o indivíduo pode utilizar das instituições do Estado, exigindo-lhes algumas ações positivas; e o “*status activus*”, em que o indivíduo participa da formação da vontade estatal.

¹³⁵ No direito à ação positiva fática, é irrelevante a forma jurídica como o direito é satisfeito, nos direitos a ações positivas normativas implica a criação de normas pelo Estado (ALEXY, p. 202). Disso é possível concluir que tal criação normativa infraconstitucional não é restrita à atividade do Poder Legislativo, mas também implica atividade dos órgãos dos demais poderes Executivo e Judiciário.

prestações fáticas e os direitos a prestação normativas, entre os quais se encontram, o direito à proteção jurídica, como também o direito à organização e ao procedimento.

Portanto, o direito fundamental à saúde é um fundamental direito “completo”, pois conforme lição de Alexy (2008, p. 442-445), muitos dos direitos sociais são direitos fundamentais completos, englobando um feixe de posições normativas, referentes as prestações fáticas e também prestações normativas; aliás, tais direitos podem compreender várias posições jurídicas em que o titular tem em face do destinatário Estado, um direito de defesa, um direito a proteção, um direito ao procedimento, e mesmo um direito a prestação fática, sendo possível dividir os direitos a prestações em sentido amplo¹³⁶ em “direitos a proteção”, “direitos a organização e procedimento” e “direitos a prestação em sentido estrito”¹³⁷.

O direito fundamental a proteção da saúde, enquanto prestação normativa, que é objeto deste trabalho, enquadra-se no conjunto dos direitos a prestações em sentido amplo. Há uma relação triádica composta pelo titular do direito, pelo Estado como destinatário e pelo objeto como uma relação jurídica, sendo que, conforme Alexy (2008, p. 445), o titular do direito fundamental tem a competência de exigir judicialmente esse direito. A definição de “direitos a proteção” é apresentada por Alexy (2008, p. 450-466), como sendo o direito do titular de um direito subjetivo fundamental em face do destinatário Estado para que este garanta a proteção daquele titular diante de possíveis ofensas de terceiros, ou seja, o objeto é a delimitação da posição jurídica de direito fundamental de diferentes titulares da mesma hierarquia, bem assim a exigibilidade dessa delimitação, podendo haver objetos distintos conforme a variedade de bens passíveis de proteção, como a vida, a saúde e todos os que forem “dignos de proteção” na perspectiva dos direitos fundamentais, bem como há diversos meios de proteção, englobando desde ações positivas normativas ou fáticas. É importante assinalar que a realização do direito-dever de proteção à saúde, por intermédio de prestações estatais, ocorre não só em face de possíveis ofensas por particulares, mas também em face de possíveis ofensas pelos próprios poderes públicos.

A posição jurídica do direito fundamental individual à proteção da saúde decorre da perspectiva subjetiva dos direitos fundamentais, podendo, contudo, de acordo com Ingo Sarlet

¹³⁶ Adverte Robert Alexy (2008, p. 433-434), com relação aos direitos a ações estatais positivas ou direitos a prestações em sentido amplo, acerca da polêmica em saber qual a medida que é possível atribuir aos dispositivos de direitos fundamentais direitos a prestação estatal em sentido amplo. Isso parece levar a problemas relacionados de competência e legitimidade entre o legislador democraticamente eleito e as Cortes constitucionais, considerando, conforme Alexy (2008, p. 447), que as normas de direitos fundamentais são normas negativas de competência para o legislador, em que há uma colisão entre princípio da democracia e os direitos fundamentais.

¹³⁷ Igualmente, Ingo Sarlet (2010, p. 167) acompanha a proposta de classificação de Alexy, inclusive a partir da divisão em dois grandes conjuntos, os direitos de defesa e aos direitos a prestações (fática e normativa).

(2010, p. 190), ser reconduzida aos “desenvolvimentos” relativos à fundamentação objetiva desses direitos. No particular, conclui-se que a posição ou perspectiva subjetiva individual da proteção da saúde não afasta a possível complementação de efeitos a partir de desenvolvimentos dogmáticos e jurisprudenciais relativos à perspectiva objetiva, e vice-versa.

Ademais, a estrutura dos deveres estatais de proteção e dos correlatos direitos a proteção difere dos direitos a ação negativa ou de defesa, porquanto nestes, conforme Robert Alexy (2008, p. 461-462), proíbe-se qualquer ação do Estado que elimine (destrua) ou afete negativamente algo – fim ou bem jurídico -, enquanto nos direitos a prestações em sentido amplo, obriga-se o Estado a proteger ou fomentar algo, onde nem toda ação ou meio que proteja ou fomente será obrigatório. Ou seja, não são simultaneamente obrigatórias, mas uma das ações alternativamente será obrigatória, havendo uma discricionariedade quanto ao meio para a realização do dever pelo destinatário, sendo tal discricionariedade fundamental para se verificar a possibilidade de justiciabilidade dos direitos a prestação em sentido amplo. Portanto, a realização do dever de proteção da saúde, mediante a regulação ou prestação normativa no âmbito da vigilância em saúde, exige que o Estado formule ao menos uma medida normativa que proteja ou fomente a proteção da saúde.

Tal dever estatal de proteção pode ter como objeto diversos bens jurídicos fundamentais, como a vida, a saúde e o meio-ambiente. Consoante, inclusive, preleciona Ingo Sarlet (2010, p. 191), que também destaca que os direitos e os correspondentes deveres de proteção abrangem a proteção em relação aos “riscos de lesão de direitos e bens constitucionalmente tutelados”, havendo relação entre os deveres de proteção e os deveres de precaução e prevenção. Além de uma possível finalidade de reparação jurídica em decorrência de lesões ou violações, as normas protetivas de vigilância em saúde garantem o dever estatal, cujo objeto é proteção desse bem jurídico em relação aos possíveis riscos, evidenciando-se a vinculação aos deveres de precaução e prevenção, como, aliás, é possível inferir da classificação do dever de proteção pela Corte Constitucional alemã, que, conforme a doutrina (BRANCO; MENDES, 2017, p. 675), distingue o dever de proteção: a) em dever de proibição, proibindo uma determinada conduta; b) em dever de segurança, como dever estatal de proteger o indivíduo de violações praticadas por terceiros; e c) em dever de evitar riscos, mediante a adoção de medidas de proteção ou de prevenção.

Além disso, percebe-se que os deveres de precaução e prevenção são espécies ou distinções do dever de proteção, que tanto pode ser repressivo como preventivo¹³⁸, assim como,

¹³⁸ De acordo com Ingo Sarlet (2010, p. 396-397), a atuação positiva estatal, como dever de proteção, implica uma interferência tanto preventiva como repressiva, mesmo em face de particulares.

é possível aplicar na proteção da saúde, por analogia, a compreensão da doutrina ambiental (BELTRÃO, 2011, p. 36-37; MACHADO, 2005, p. 72-77) de que a precaução é uma forma de prevenção, mediante a adoção de medidas quando o dano é incerto, sendo a prevenção, a adoção de medidas quando o dano é certo ou altamente previsível¹³⁹.

Particularmente no tocante ao dever estatal de proteção da saúde, a realização dessa posição jurídica poderá ser dar por intermédio das normas protetivas de vigilância em saúde, enquanto direito à prestação normativa, para proteção ou prevenção contra o dano ou risco de danos à saúde, sem prejuízo de que tal proteção possa ser satisfeita mediante normas de diferentes naturezas, tanto legais, como as leis penais ou administrativa de infrações sanitárias, quanto infralegais, como as resoluções da Diretoria Colegiada (RDC's) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mediante complementação e observados os parâmetros legais. Inclusive, observa Ingo Sarlet (2010, p. 191) serem variados as formas para cumprimento da proteção, citando as normas de direito penal, as normas procedimentais, atos administrativos, bem assim, do ponto de vista fático, a atuação concreta dos órgãos públicos.

De todo modo, nos direitos à proteção, como nos direitos à proteção da saúde mediante prestação normativa, é exigida ao menos uma medida normativa adequada para proteção desse bem jurídico. No mesmo sentido, destaca Alexy (2008, p. 462-463) que é suficiente a realização de uma única ação adequada de proteção e, caso haja mais de um meio adequado, nenhum *per se* é necessário, mas que algum alternativamente seja utilizado, sendo tão somente necessário se houver apenas um meio adequado, razão pela qual sustenta, com base na jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal alemão, que cabe, sobretudo e de forma ampla, ao legislador a discricionariedade de decidir como se dará a satisfação do direito estatal de proteção. Contudo, como se verá, poderá haver uma diminuição na discricionariedade do legislador com relação à opção do meio legal adequado e necessário à proteção da saúde.

A diminuição na discricionariedade estrutural ou material do legislador ocorrerá quando for exigível a análise comparativa da necessidade dos meios, pois ainda que estes tenham eficácia equivalente na proteção do bem jurídico de saúde, poderão afetar de forma distinta os demais direitos e interesse coletivos colidentes. Veja que, com relação às medidas

¹³⁹ A partir da dogmática do Direito Ambiental, diferencia-se o princípio da prevenção, que implica a adoção de medidas que evitem os danos ambientais certos ou com alto grau de previsibilidade, do princípio da precaução, que consiste na adoção de medidas preventivas em face de um dano potencial e incerto, porquanto, conforme Antônio F. G. Beltrão (2011, p. 36-37), o princípio da precaução pressupõe a imprevisibilidade dos danos que poderão ocorrer diante da incerteza científica dos processos ecológicos envolvidos, enquanto o princípio da prevenção pressupõe razoável previsibilidade ou certeza dos danos, e, no mesmo sentido, Paulo Leme Machado (2005, p. 72-77) observa que o dano ambiental certo deve ser prevenido, conforme o princípio da prevenção, assim como, conforme o princípio da precaução, deve ser prevenido o dano em caso de incerteza e dúvida científica, porquanto sendo esta razoável, impõe-se a prevenção.

ou meios legais na realização dos direitos de proteção, de acordo com Alexy (2008, 463-464), não são apenas “efetivos” e “não efetivos”, mas “mais” ou “menos” efetivos, já que os deveres de proteção têm natureza de princípio, razão pela qual observa que a otimização poderá acarretar a colisão com outros princípios, admitindo, assim, uma variação de intensidade na efetividade e nessas colisões, em face do que apresenta as seguintes situações hipotéticas: a) caso exista mais de um meio ou medida (A1, A2, B1, B2 e C1) para satisfação de um princípio referente ao dever estatal de proteção (P1) e havendo um princípio colidente (P2), desde já o meio inadequado ou ineficiente (por exemplo, C1) para satisfação daquele dever é excluído; b) entre os meios efetivos, poderá haver dois meios (A1 e A2) igualmente mais efetivos para realização desse dever de proteção (P1), que os exigirá, porém outros dois meios (B1 e B2) poderão ser igualmente menos efetivos para satisfação desse dever de proteção, mas afeta de forma menos intensa o princípio colidente (P2), de modo que deverá ser feita a ponderação entre o dever estatal de proteção (P1) e o princípio colidente (P2), para saber se aquele dever (P1) tem um peso ou importância suficiente para justificar os dois meios mais efetivos (A1 e A2) para sua realização ou, caso contrário, se ao menos os dois meios menos efetivos (B1 e B2) para sua realização são justificados, ficando, portanto, a discricionariedade do legislador restrita aos dois meios que restarem justificados após a ponderação; c) porém, se quaisquer dessas duas alternativas (A1 e A2 ou B1 e B2) for impossível em decorrência do peso do princípio colidente (P2), os meios adequados à satisfação *prima facie* do dever estatal de proteção (P1) são proibidos em definitivo; c) e, caso não sejam ambas impossíveis, em razão de os dois meios menos efetivos (B1 e B2) serem justificados em face do princípio colidente (P2), então haverá a discricionariedade estrutural em relação a escolha de um desses dois meios (B1 ou B2), mas tal discricionariedade pode se reduzir, se, por exemplo, um desses meios (B1, por exemplo) – que são igualmente menos efetivos em face do dever de proteção (P1) – afetasse menos o princípio colidente (P2) e o outro (B2), portanto, fosse uma afetação desnecessária, de modo que só a utilização daquele meio (B1) fosse justificada.

Tendo em vista que os direitos à proteção se referem especialmente “à delimitação entre posições de direitos fundamentais de diferentes titulares”, observa Robert Alexy (2008, p. 466-467), que na ponderação no âmbito dos direitos à proteção, além dos direitos de terceiros, outros interesses coletivos podem ser importantes, configurando uma tríade¹⁴⁰, em que há o direito de proteção do titular, os direitos de terceiros e interesses coletivos, e que denomina como “sopesamento complexo”. Particularmente, no tocante ao direito à proteção da saúde e

¹⁴⁰ Alexy (2008, p. 466) sustenta que “[...] estrutura triádica (direitos de a/interesses coletivos/direitos de b1, b2...)” está por trás de todo o problema dos direitos fundamentais.

seu correlato dever estatal de proteção, a ponderação poderá ser composta dos pesos da exigibilidade de garantia relativos às posições jurídicas do titular desse direito de proteção, dos titulares de direitos colidentes, e ainda o peso da exigibilidade de garantia relativa ao interesse coletivo relacionado à saúde pública (seja considerado como interesse público, interesse difuso ou mesmo política pública em saúde).

Ademais, considerada a ampla liberdade do legislador para escolha do meio adequado para realização ou fomento da proteção da saúde, surge o problema relacionado à exigibilidade ou justiciabilidade do direito-dever de proteção no contexto da regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde. Alexy (2008, p. 465-469) assinala que o problema da justiciabilidade dos direitos de proteção decorre da junção da discricionariedade estrutural (material) com questões relacionadas à discricionariedade epistêmica (ou cognitiva) quanto aos problemas normativos da ponderação ou quanto aos problemas empíricos da efetividade (“efeitos futuros de medidas presentes” ou “prognósticos”). Veja que Robert Alexy (2008, p. 583-584) realiza a distinção entre discricionariedade material ou estrutural, que faculta ao legislador aquilo que se encontra entre os limites do que a constituição definitivamente obriga ou proíbe, da discricionariedade epistêmica ou cognitiva, que se refere aos limites quanto ao conhecimento do que o constitucionalmente determinado, proibido ou facultado, referindo-se tanto à cognição empírica quanto à cognição normativa¹⁴¹.

No âmbito da regulação normativa da vigilância em saúde, considerados os problemas empíricos da efetividade, surge da questão relativa, a saber, quem tem melhores condições técnicas e legitimidade para decidir acerca dos prognósticos relacionados à proteção da saúde¹⁴². Nesse sentido, Alexy (2008, p. 467-469) também observa que o limite entre discricionariedade do legislador e a competência do Tribunal constitucional, para saber a quem compete decidir se um meio satisfaz o dever de proteção, deve se dar por referência a aspectos

¹⁴¹ Há discricionariedade epistêmica de natureza empírica, quando são incertas às premissas empíricas, reconhecendo-se ao legislador a discricionariedade cognitiva empírica para suposição de fatos relevantes (ALEXY, 2008, p. 612), e há discricionariedade epistêmica de natureza normativa para o legislador, quando não há certeza normativa quanto aos pesos dos direitos fundamentais colidentes, havendo entre estes uma “similaridade” de importância, implicando um impasse na ponderação estrutural, não sendo possível saber, entre as diversas possibilidades jurídicas, qual a mais bem fundamentada (ALEXY, 2008, p. 621-622).

¹⁴² Cumpre destacar que, por exemplo, no âmbito da regulação, a questão relativa aos prognósticos foi objeto do art. 6º da Lei nº 13.848, de 25/06/2019, que trata, entre outros assuntos, dos processos decisórios das agências reguladoras, dispondo que, para adoção ou alteração de atos normativos, será necessariamente precedida pela realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que conterà informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo.

“substanciais”, ponderando-se peso da proteção de um direito fundamental para se saber se é possível deixar a escolha de sua proteção para maioria legislativa simples¹⁴³.

4.4. Direito de proteção à saúde e discricionariedades estrutural e epistêmica: princípios formais e ponderação de material-formal.

Na realização do direito-dever de proteção da saúde na regulação da vigilância em saúde, dada a complexidade das matérias relacionadas às medidas protetivas e às eventuais incertezas científicas relacionadas ao risco de danos à saúde, possivelmente, não haverá uma certeza acerca das premissas empíricas em algumas situações referentes à aplicação da regra da proporcionalidade, afetando especialmente as suas sub-regras de adequação e necessidade, como também poderá não haver certeza quanto às quantificações da importância dos princípios colidentes, gerando possível impasse na sub-regra da proporcionalidade (ponderação). A solução dessa situação remete à questão da colisão entre direitos fundamentais e os princípios formais, particularmente implicando o princípio formal da democracia ou da competência decisória do legislador democraticamente eleito¹⁴⁴.

Em face da crítica “institucional” de que a otimização dos princípios implicaria uma “hiperconstitucionalização” do sistema jurídico, Robert Alexy (2018, p. 2) sustenta que a teoria dos princípios, mediante a teoria da discricionariedade (legislativa) e aplicação de princípios formais, pode oferecer, adequadamente, resposta à relação entre jurisdição constitucional e democracia no que concerne à aplicação dos direitos fundamentais. Tal questão, aliás, remete igualmente à objeção fundada na alegação de ausência de legitimidade técnica e democrática da jurisdição constitucional¹⁴⁵, que pode repercutir no controle de constitucionalidade referente à otimizada do direito-dever de proteção normativa da saúde por intermédio de normas infraconstitucionais no âmbito da vigilância em saúde, considerando a competência decisória

¹⁴³ Segundo Alexy (2008, 468-470), isso repercute na questão relacionada ao problema dos prognósticos, pois nem o legislador não pode partir de um prognóstico qualquer, nem tribunal constitucional pode substituir o prognóstico do legislador pelo próprio sem qualquer limite, sendo que a quanto maior for a interferência realizada pelo legislador, seja no caso dos direitos de defesa ou nos de proteção, deve ser considerada a importância do princípio colidente atingido, pelo que a discricionariedade referente aos prognósticos envolve a ponderação entre o princípio material de direito fundamental e o princípio formal da competência decisória do legislador democraticamente eleito.

¹⁴⁴ Esse princípio formal não define conteúdo dos princípios materiais, mas tão somente determina quem tem competência para defini-los (ALEXY, 2008, p. 615).

¹⁴⁵ Como já registrado, Natália Pires Vasconcelos (2020, p. 83-103), por exemplo, sustenta haver deficiência técnica e ausência de legitimidade democrática do Poder Judiciário, bem assim, Daniel Sarmiento (2010, p. 188-189) também relata haver críticas acerca de um suposto ativismo judicial excessivo relativamente aos direitos materiais.

do Poder Legislativo e o exercício do poder normativo por entidades ou órgãos técnicos do Poder Executivo, assim como as possíveis incertezas científicas empíricas relacionadas tanto às medidas normativas protetivas e preventivas (prognósticos) quanto ao risco de danos à saúde¹⁴⁶.

No âmbito da regulação normativa infralegal, considerando o conceito de lei em sentido formal, a regulação infralegal, por exemplo, pelas Agências reguladoras, apresenta legitimidade democrática, sobretudo por estar inserida no processo decisório do legislador¹⁴⁷, mas também se pretende a legitimidade técnica, pelo que, em face do art. 5º da Lei 13.848, de 25/06/2019, prescreve-se que a agência reguladora deverá indicar os pressupostos de fato e de direito que dão sustentação às suas decisões, inclusive no tocante à edição ou não de atos normativos. Portanto, percebe-se a busca de certeza empírica nos processos decisórios, mas que nem sempre será possível, podendo acarretar, inclusive, potencial ofensa ao conteúdo essencial dos direitos fundamentais, caso a restrição ocorra com base em suposições falsas, sobretudo no campo complexo da vigilância em saúde.

A partir da distinção entre a discricionariedade estrutural e a discricionariedade epistêmica - empírica ou normativa -, e da elaboração da fórmula de peso, decorrente do aprimoramento da lei da ponderação¹⁴⁸, Alexy (2018, p. 5-6) diferencia, de um lado, a dimensão material da ponderação, onde os pesos abstratos dos princípios colidentes, frequentemente, são iguais e a intensidade da afetação de um princípio se dá na medida da importância do cumprimento de um princípio colidente, e, de outro lado, a certeza das suposições empíricas e normativas, que influem na intensidade da afetação e nos pesos abstratos, especificamente quanto aos limites para o conhecimento dessas variáveis, sendo, portanto, um fator epistêmico. A partir disso, Alexy (2018, p. 6) formula a “segunda lei da ponderação” ou “lei da ponderação epistêmica”, pela qual quanto maior for o grau de afetação em um direito fundamental maior deve ser a certeza das premissas empíricas e normativas que a justificam¹⁴⁹.

Na regulação normativa infraconstitucional no contexto da vigilância em saúde, é possível a colisão entre princípio material referente ao direito-dever de proteção normativa da

¹⁴⁶ Importante assinalar que a Resolução nº 588, de 12/07/2018, do Conselho Nacional de Saúde, define risco como sendo a probabilidade de ocorrência de evento adverso ou inesperado, que cause doença, danos à saúde ou morte em um ou mais membros da população, em determinado lugar, num dado período de tempo.

¹⁴⁷ A propósito, de acordo com voto do Ministro Edson Fachin na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.501 – Distrito Federal, é o Poder Legislativo que efetiva a proteção da saúde, sendo, portanto, faculdade do legislador constituir agência própria para realizar as atribuições de controle.

¹⁴⁸ A ponderação, segundo Alexy (2018, p. 10), apoia-se em duas leis, na lei da ponderação, aprimorada na fórmula de peso, e na lei da colisão, segundo a qual a partir do peso concreto de um princípio, estabelecido pela fórmula de peso, uma relação de precedência deve ser estabelecida, considerando-se as condições do caso concreto.

¹⁴⁹ Em um grande número de casos, o problema está nas certezas empíricas (ALEXY, 2018, p. 6).

saúde e outros princípios materiais, assim como pode envolver princípios formais. Alexy (2018, p. 8-12) reconhece tais princípios como mandamentos de otimização, assim como distingue os princípios materiais, cujo objeto são os bens jurídicos a serem otimizados, dos princípios formais, cujo objeto se refere às decisões jurídicas em que se otimiza a autoridade do direito fático-institucional - ou seja, das normas expedidas de acordo com o ordenamento jurídico e com eficácia social. Também defende ser possível ponderar princípios formais e materiais, no “puro modelo material-formal”, em que princípios formais podem ser ponderados *per se* contra princípios materiais colidentes e, no “modelo material-formal misto” ou “modelo de combinação”, em que os princípios formais podem ser ponderados em combinação com princípios materiais contra princípios materiais colidentes.

No âmbito da discricionariedade epistêmica, a incerteza empírica, de acordo com Alexy (2018, p. 14-17), poderá representar um problema na aplicação da regra da proporcionalidade e suas respectivas sub-regras, ante a possibilidade de o legislador fundamentar a interferência em direitos fundamentais mediante premissas incertas, com ofensa aos direitos fundamentais caso as suposições não sejam verdadeiras, pelo que propõe um terceiro modelo, que está entre os modelos anteriores. Isto é, o modelo epistêmico, com fundamento na ponderação de segunda ordem, que se refere à justificação da incorporação da certeza epistêmica na fórmula de peso – sendo essa a ponderação de primeira ordem -, de maneira que os direitos fundamentais, enquanto comandos de otimização epistêmica, colidem com o princípio formal de legislador democraticamente eleito, correspondendo ao puro modelo material-formal, que, todavia, não está dentro da fórmula de peso, mas num “metanível” onde se discutem quais são as variáveis e com qual tipo de escala deverão ser inseridas na fórmula de peso.

A ponderação de segunda ordem, conforme preleciona Alexy (2018, p. 16-19), justifica a incorporação na fórmula de peso de variáveis epistêmicas, conectando-se a lei da ponderação material (ou de primeira ordem) com a lei da ponderação epistêmica (ou de segunda ordem), implicando a representação dos princípios formais naquela ponderação, de modo que, um grau do valor epistêmico de uma suposição empírica poderá favorecer o princípio de direito fundamental favorecido, que terá primazia sobre o princípio formal, inclusive não sendo o valor do seu aspecto material influenciado por considerações de natureza formal, mas, por outro lado, sendo em grau menor o valor epistêmico de uma suposição, o princípio formal terá primazia sobre o princípio material. Isso, porém, não determina o peso concreto do princípio colidente, mas sim que tal suposição não é excluída da ponderação, em conformidade com o princípio formal, possuindo ainda o poder de diminuir o peso ou importância dos valores dos aspectos

materiais do princípio de direito material ao qual se refere¹⁵⁰. Mas se duas suposições epistêmicas têm o mesmo valor, sendo ambas plausíveis, há um empate epistêmico, possuindo o legislador, portanto, discricionariedade epistêmica (ALEXY, 2018, p. 21).

4.5. O direito à proteção da saúde e o interesse coletivo na saúde pública.

Diante da possibilidade de colisão implicando direitos fundamentais e interesses coletivos, especialmente no âmbito das normas infraconstitucionais em vigilância em saúde, onde a realização do direito à proteção ou dever estatal de proteção poderá intervir ou restringir outros princípios colidentes, é essencial que sejam feitas algumas considerações no sentido de se distinguir as categorias jurídicas relacionadas, em especial, os direitos fundamentais e os interesses coletivos.

Os princípios podem garantir tanto direitos individuais, atribuíveis a partir de disposições de direito fundamental, quanto a interesses coletivos, consoante Alexy (2008, p. 114-115), que, inclusive, apresenta a “saúde pública da população”¹⁵¹ como exemplo de interesse coletivo, assinalando que, nas decisões envolvendo direitos fundamentais, podem ser relevantes tanto os princípios garantidores de direitos individuais quanto aqueles relativos a interesses coletivos¹⁵², sendo que estes, por sua vez, podem ser utilizados como razões contrárias ou favoráveis aos direitos fundamentais.

É importante destacar que nas obras de Robert Alexy não há uma distinção no uso do termo “interesse coletivo” (2008, p. 115-116, nota de rodapé nº 79) com o termo “bem coletivo” (2015, p. 176-198). De forma semelhante, Virgílio Afonso da Silva (2013, p. 737-738), sem desconsiderar a diferença analítica, utiliza, de forma ampla, como se fossem sinônimos “interesse público” e “interesse coletivo”, a partir do que preleciona Odete Medauar (1992, p. 175 ss. *in* 2013, SILVA, p. 737), para quem há dificuldade em se distinguir termos como “interesse público”, “interesse coletivo”, “bem comum”, “interesse social”, porquanto são

¹⁵⁰ O princípio formal da competência decisória do legislador democraticamente eleito exige *prima facie* a competência para decidir nos casos de incerteza empírica, colidindo, portanto, o princípio material de direito fundamental que exclui *prima facie* a competência decisória com nesses casos de incerteza empírica.

¹⁵¹ Robert Alexy (2008, p. 137) apresenta a distinção entre “interesses absolutos da comunidade”, como “valores da comunidade” independente da política atual, trazendo como exemplo a “saúde pública”, e “interesses relativos” da comunidade, referem-se, sobretudo, a decisões e fins “econômicos, sociais e comunitários” do legislador, do que se conclui serem dependentes da política atual.

¹⁵² Os interesses coletivos podem ser atribuídos, por exemplo, em face da cláusula de restrição qualificada, ao suporte fático de disposições de direitos fundamentais mediante interpretação institucional, às disposições constitucionais que não sejam dispositivos de direitos fundamentais - como o princípio democrático -, de cláusula de restrição referente a princípios cuja realização não é obrigatória, sendo o caso dos “interesses relativos da comunidade”(ALEXY, 2008, p. 136-137).

utilizados de diversas formas, inclusive como sinônimos. Outrossim, além da identificação realizada entre os termos “interesse público” e “interesse coletivo”¹⁵³, Virgílio Afonso da Silva (2013, p. 738-739) os entende como sendo “[...] interesses de uma determinada comunidade (os habitantes de um país ou de uma cidade, por exemplo), não protegidos por direitos fundamentais”.

O conceito jurídico indeterminado de interesse público é compatível com o que a dogmática constitucional (ALEXY, 2015b, p. 181-184) define como interesse coletivo, como bens ou interesses não distributivos e dotados de *status* normativo. Nesse sentido, Justen Filho (2012, cap. 3), ao criticar a abstração do conceito, admite a possibilidade de usar a expressão “interesses coletivos” em vez de “interesse público”, porém sustenta que será expressão do interesse público a produção de uma decisão mediante um procedimento “satisfatório” e com respeito aos direitos fundamentais e interesses legítimos compatíveis com tais direitos. Portanto, o precitado autor baseia-se na centralidade dos direitos fundamentais na atividade administrativa do Estado, sobretudo dirigida à realização e proteção desses direitos fundamentais.

Além disso, apesar de Alexy (2008, p. 145-146) distinguir na ponderação a existência de grupos de conceitos práticos¹⁵⁴, os deontológicos (dever, proibição, permissão e direito a algo, que se reduzem a dever ou dever-ser), os axiológicos que se referem aos critérios para classificação de algo como bom e, por fim, os antropológicos (vontade, interesse, necessidade, finalidade, etc.), os quais devem ser levados em consideração a partir do Direito, com referência nas outras duas dimensões, inclusive sendo substituíveis por um termo delas¹⁵⁵, não significa que admita que o conceito de interesse coletivo ou público se reduza ou se confunda com a de direitos fundamentais, nem que estes se reduzam àquele, porquanto são distintos e discursivamente não devem ser desconsiderados. Os direitos fundamentais continuam a ser direitos subjetivos dos indivíduos (PIEROTH; SCHLINK, 2019, p. 71), assim como as normas de direitos fundamentais tem a “particularidade” de proteger determinadas posições do cidadão em face do Estado (ALEXY, 2015a, p. 106), o que se distingue da estrutura conceitual de interesse coletivo.

¹⁵³ O conceito de interesse público ou coletivo apresentado por Virgílio Afonso da Silva apresenta semelhança com o de “interesse público primário” apresentado por Roberto Barroso (2007, p. vii-xviii; 2009, p. 375), como sendo estes “os interesses de toda a sociedade”, como, em síntese, fins de “justiça, segurança e bem-estar social” a serem promovidos pelo Estado, que se distingue do interesse secundário, que seria o da pessoa jurídica de direito público como parte de uma relação jurídica, que, em “ampla medida”, identificar-se-ia com o erário.

¹⁵⁴ Segundo Alexy (2008, p. 145), tal formulação foi proposta por Von Wright.

¹⁵⁵ Inclusive o mesmo vale para a utilização do termo “bem-jurídico”, que se refere ao um conceito composto por elementos “deontológicos e/ou axiológicos e/ou antropológicos” (ALEXY, 2008, p. 146).

Ressalta-se que há uma diferença entre a fundamentação de direitos fundamentais e o conceito propriamente dito desses direitos, sendo sobretudo importante para se saber quais são interesses que podem estar envolvidos na fundamentação desses direitos e nas restrições por meio da regulação infraconstitucional na vigilância em saúde. Verifica-se que Robert Alexy (2015b, p. 177-181), a partir da diferenciação e das relações entre direitos fundamentais e bens coletivos, conceitua direitos fundamentais a partir do “modelo-três-graus”, onde distingue “fundamentos para direitos individuais”, que tem relação de fundamentação com os “direitos individuais como posições e relações jurídicas” (como “direito a algo”, “liberdades” e “competências”, partindo da distinção de Benthan e Bierling)¹⁵⁶, que, por sua vez, tem relação de fundamentação¹⁵⁷ com o “poder ser imposto de direitos individuais” – ou exigibilidade jurídica –,¹⁵⁸ assinalando, sobretudo, a relevância da distinção entre os “fundamentos para direitos” e “os direitos como posições e relações”, pois, ainda que relacionados, tais fundamentos poderão ser “heterônomos” e “distintos”, admitindo-se, entre eles, “interesses juridicamente protegidos” (*Jhering*), “poder de vontade ou de domínio concedido pelo ordenamento jurídico” (*Windscheid*), mas também “bens coletivos”, ou seja, os direitos individuais podem ser fundamentados exclusivamente por “bens individuais”, “bens individuais e coletivos”, ou “exclusivamente por bens coletivos”, assim como o conceito do direito pressupõe uma teoria dos princípios de direitos individuais.

Conclui-se que, na fundamentação da posição jurídica relativa ao direito fundamental de proteção à saúde, poderá ser considerado o direito individual da saúde e/ou o interesse coletivo na saúde pública. Veja que Alexy conceitua *bem* ou *interesse coletivo* como sendo “bens não distributivos”, cujo aproveitamento não exclui quaisquer interessados afetados, nem implica quaisquer prejuízos para os demais. Portanto, não se torna possível juridicamente ou faticamente dividi-lo em partes entre os indivíduos, apresentando ainda situação normativa por ser um “interesse juridicamente relevante”, cuja busca é ordenada *prima facie* ou definitivamente, permutando-se o conceito antropológico com o deontológico, de modo que os bens coletivos podem ter caráter de regra ou de princípio, sendo que, igualmente, tal conceito não se confunde com a “fundamentação” do bem ou do interesse coletivo, que é um problema de fundamentação de norma (ALEXY, 2015b, p. 181-184). Em síntese, no interesse coletivo,

¹⁵⁶ Benthan distingue “direitos a serviços”, “liberdades” e “poderes” e Bierling, “pretensão jurídica”, “ter a permissão de jurídica ordinária” e “poder público”.

¹⁵⁷ Robert Alexy (2008, p. 185-190) denomina a primeira relação “relação de fundamentação”, diferenciando o direito em si de sua “razão” fundamentadora, e observa uma segunda relação entre “enunciados sobre direitos” e sua “proteção” ou poder de imposição.

¹⁵⁸ Conforme Robert Alexy (2008, p. 185) seria o mesmo que “exigibilidade jurídica dos direitos subjetivos”.

parte-se de um critério de indivisibilidade do aproveitamento diante de uma determinada comunidade, ou seja, onde o interesse coletivo se caracteriza pela impossibilidade de divisibilidade em partes, não possuindo caráter distributivo, distinguindo, portanto, do conceito de direito subjetivo individual fundamental, como posição ou relação jurídica, cujo caráter é distributivo¹⁵⁹.

A questão se torna mais complexa quando se trata do direito fundamental à saúde não só como um direito social individual, mas também como um direito coletivo. Nesse sentido, assevera Ingo Sarlet (2010, p. 214-215) que a distinção entre direitos individuais – enquanto tradicional designação dos direitos civis¹⁶⁰ e políticos - e direitos sociais, econômicos e culturais não decorre do fato de a pessoa individualmente ser ou não titular de direitos fundamentais, mas, sim, na natureza e objeto do direito, bem como destaca que a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal admite coexistência da titularidade individual e coletiva, sendo que, de acordo com José Ledur¹⁶¹, a titularidade individual não é excluída pelo exercício de ação coletiva. Assinala ainda Sarlet (2010, 216-218) que a tutela coletiva não impede a tutela ou dimensão individual dos direitos fundamentais, sobretudo porque estes se referem primeiramente à pessoa individualmente considerada, não podendo ser afastada, mas, sim, assegurada por uma perspectiva coletiva, o que, por outro lado, não afasta o fato de que direitos sociais podem ser direitos coletivos ou mesmo, em determinadas circunstâncias, direitos difusos.

Percebe-se, assim, que a concepção dos direitos sociais como direitos coletivos ou transindividuais se relaciona com a concepção objetiva dos direitos fundamentais no sentido de valores da comunidade (SARLET, 2010, p. 145-146), o que apresenta semelhança com a distinção entre direito subjetivo individual e interesse coletivo, defendido por Robert Alexy, conforme acima assinalado, sobretudo em face da indivisibilidade do aproveitamento no interesse coletivo. Inclusive, ainda que o direito fundamental à saúde não possa ser aplicado indistintamente, convive com a perspectiva coletiva (SARLET, 2010, p. 216-217).

Aliás, veja que Alexy (2015b, p. 177-178) identifica o conceito de direitos subjetivos com o de direitos individuais e assinala que podem ter fundamentação heterônoma, por interesses individuais ou por interesses coletivos, cada um exclusivamente ou mesmo em

¹⁵⁹ Inclusive, para Gustav Radbruch (2010, p. 50), justiça distributiva é a forma originária de justiça, que dá referência à ideia de direito, razão pela qual faz sentido Alexy retirar a distributividade do conceito de interesses coletivos.

¹⁶⁰ Segundo Canotilho (2002, p. 392-393), direitos civis – ou “*civil rights*” para os norte-americanos – são os direitos do indivíduo positivado em leis e na Constituição, enquanto os direitos naturais são aqueles relativos ao indivíduo antes do contrato social, mas, de acordo com a “publicística francesa” os direitos ou liberdades individuais ou ainda liberdades fundamentais são os direitos civis sem as liberdades ou direitos políticos passam a ser considerados pela publicística francesa de direitos individuais.

¹⁶¹ José Ledur (2009, p. 85-86 *apud* SARLET, 2010, p. 215).

conjunto. Dessa feita, o direito subjetivo à proteção à saúde pode ser fundamentado também pelo interesse coletivo na saúde da população, o que apresenta alguma equivalência de fundamentação com o direito coletivo à saúde, ou seja, o interesse coletivo na saúde da população poder ser fundamento comum às categorias “direito individual” e “direito coletivo à saúde”.

Ademais, o direito brasileiro expressamente admite os direitos e interesses coletivos em sentido amplo, com titularidade coletiva, a teor do art. 81 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90), de modo que o conceito de direito ou interesse coletivo - e difuso -, poderá, a partir da distinção realizada por Robert Alexy, ter fundamento comum com o próprio interesse coletivo ou mesmo, com o direito individual, cujo fundamento conste o interesse coletivo, o que poderá ser relevante na ponderação complexa referente ao direito à proteção da saúde, até porque o interesse coletivo, numa colisão, poderá figurar como razões contrárias ou favoráveis aos direitos fundamentais. Aliás, segundo Luciano Velasque Rocha (2007, p. 64-65), o legislador, nas definições do art. 81 da Lei nº 8.072/90, tratou como sinônimos os termos “interesses” e “direitos”, bem assim assinala, citando Kazuo Watanabe (2001, p. 739 *apud* ROCHA, 2007, p. 65), que a ordem jurídica, na proteção dos “interesses”, equiparou-os aos direitos¹⁶².

Outrossim, Robert Alexy (2008, p. 114-116) não considera “conveniente” o conceito restrito de princípio elaborado por Dworkin, como normas passíveis de serem utilizadas como razões apenas para direitos ou interesses individuais, enquanto, por outro lado, as normas relativas aos interesses coletivos seriam apenas “políticas”, defendendo um conceito amplo de princípios que engloba direitos fundamentais e interesses coletivos. Todavia, assinala Ingo Sarlet (2010, p. 218) que não se confundem as “políticas públicas” com direitos fundamentais individuais e/ou coletivos, o que não impede ao Estado, mediante tais políticas, assegurar os direitos fundamentais. Porém, como visto, é possível uma equivalência entre o conceito de política pública com interesse coletivo, notadamente no tocante à saúde pública, bem assim o interesse coletivo à saúde poderá ser fundamento do direito individual e coletivo à saúde.

De toda forma, ainda que possam ter fundamentos em comum, não se confunde direito fundamental subjetivo ou individual com interesse coletivo ou política pública, sendo que a “saúde pública” se inclui no conceito de interesse coletivo e de política pública, podendo ainda fundamentar o direito subjetivo à proteção da saúde, assim como, no caso do direito brasileiro,

¹⁶² Em sentido contrário, Arruda Alvim (2001, p. 168 *apud* ROCHA, 2007, p. 64-66), sem apresentar distinção conceitual, critica a equiparação entre direitos e interesses, aduzindo que a ação prevista no art. 102 da Lei nº 8.078/90 não se refere a direito, mas a interesse.

pode ainda fundamentar um direito com titularidade coletiva, podendo, portanto, ser objeto de tutela coletiva. Feitas essas considerações, mostra-se adequada, discursivamente, pela síntese, a identificação realizada por Virgílio Afonso da Silva entre os termos “interesse público” e “interesse coletivo”, assim com sua definição de interesse coletivo como sendo interesses de uma dada comunidade não protegidos por direitos fundamentais, caso se considere o conceito propriamente dito de direito fundamental como posição ou relação jurídica. Desse modo, conceitos como interesse público ou políticas públicas relativos à saúde podem ser incluídos no conceito de *bem* ou *interesse coletivo* de Alexy, bem assim os direitos subjetivos individuais fundamentais podem ter por fundamentos tais interesses coletivos, ressalvada ainda a possibilidade no Direito brasileiro de direito com titularidade coletiva, cujo fundamento também incluirá um interesse coletivo, que poderá ser a saúde da população.

A respeito das relações entre direitos subjetivos e interesse coletivo, Alexy (2008, p. 114; 2015b, p. 184) formula quatro teses fortes, no sentido de que: a) os direitos individuais são exclusivamente meios para interesses ou bens coletivos¹⁶³; b) os bens ou interesses coletivos são exclusivamente meios para direitos individuais¹⁶⁴; c) os bens coletivos são situações ou estados em que direitos individuais existem (válidos) e são cumpridos (satisfeitos)¹⁶⁵; d) e, por

¹⁶³ Com relação à tese de que os direitos individuais são exclusivamente meios para interesses ou bens coletivos, de acordo com a Alexy (2015b, p. 185-187), ainda que seja conceitualmente possível um caráter de meio e de justificação puramente instrumental, normativamente não seria possível, pois, em última instância, a colisão entre direitos individuais, exclusivamente justificados por interesses coletivos, não seria uma colisão autêntica entre direitos individuais e interesses coletivos. Portanto, o direito à proteção da saúde não pode ser exclusivamente fundamentado como meio para o interesse coletivo na saúde pública, mas dever ser fundamentado também no direito individual de proteção à saúde, ainda que possa conter fundamentos baseados no interesse coletivo na saúde pública.

¹⁶⁴ Quanto à tese de que os bens ou interesses coletivos são exclusivamente meios para direitos individuais, significa que configuram pressupostos para o exercício de direitos por seus titulares e para o cumprimento do deveres correlatos por seus destinatários, sendo do ponto de vista conceitual possível conceber bens coletivos exclusivamente como meio para direitos individuais, mas a relação meio/fim é uma tese potencial, ante o caráter não distributivo dos bens coletivos (ALEXY, 2015b, p. 187-189). Considerando que os direitos fundamentais e o princípio da democracia são elementos estruturantes do Estado Democrático Constitucional, trata-se da concepção dos direitos fundamentais como fins do direito institucional, sendo possível a compreensão de que os interesses ou bens coletivos podem, potencialmente, inclusive enquanto proteção da saúde da população, funcionar como meios para a realização e proteção dos direitos fundamentais, particularmente no tocante ao dever estatal de proteção à saúde.

¹⁶⁵ Com relação à tese de que todos os bens coletivos são situações ou estados em que direitos individuais existem (válidos) e são cumpridos (satisfeitos), Alexy não admite (2015b, p. 189-191) a possibilidade de uma relação de identidade geral, segundo a qual os bens coletivos seriam uma classe qualquer de direitos individuais válidos e realizados e não determinados quanto ao conteúdo, porquanto o caráter distributivo dos direitos individuais existentes e cumpridos não está em conformidade com o caráter não distributivo dos bens coletivos, igualmente não reconhece a relação de identidade especial, onde direitos específicos teriam por conteúdo a produção ou manutenção do bem coletivo, porquanto não existe relação de identidade entre o objeto “bem coletivo” e o direito, mas admite a relação de abstração, onde o bem coletivo não é uma classe de direitos individuais válidos (existentes) e realizados (cumpridos), mas, sim, o “estado” ou ainda a “situação” de existência (validade) ou cumprimento (realização) dos direitos individuais, podendo haver uma identidade quanto ao conteúdo em sentido amplo, ou ainda abarcar outros elementos não idênticos aos direitos individuais.

fim, entre os direitos individuais e bens coletivos não existem relações-meio/finalidade e relações de identidade¹⁶⁶.

Por fim, segundo Robert Alexy (2015a, p. 60), além de os interesses coletivos participarem das “colisões em sentido amplo” em face dos direitos fundamentais, também podem ser potencialmente pressupostos desses direitos ou meio de seu cumprimento ou de seu fomento.¹⁶⁷ Ademais, os interesses coletivos podem fundamentar direitos individuais, mas não exclusivamente, bem assim podem ter relação de identidade em sentido amplo, consistindo em “situação” ou “estado” de existência (validade) ou cumprimento (realização) dos direitos individuais. Logo, no tocante ao direito-dever de proteção à saúde, além de possíveis colisões amplas com interesses coletivos, estes poderão participar de ponderações complexas, inclusive considerando que estes podem potencialmente servir de pressuposto ou meio para a realização daquela posição de direito fundamental, considerando que tais interesses podem compor fundamentação desses direitos, inclusive considerando a relação de identidade em sentido amplo.

4.6. Direito à proteção da saúde: suporte fático e restrição

Importante registrar, desde já, que aceitar os pressupostos da teoria dos princípios conforme desenvolvida por Robert Alexy implica, conforme preleciona Virgílio Afonso da Silva (2011, p. 67-69), necessariamente, a rejeição das teorias restritas sobre o suporte fático, assinalando ainda que a extensão do suporte fático¹⁶⁸ repercute na forma de aplicação dos direitos fundamentais, inclusive na possibilidade de restrição. Portanto, sendo as precitadas teorias de Robert Alexy referências deste trabalho, tais considerações ora se aplicam como pressupostos da presente análise.

¹⁶⁶ Já quanto a tese de relação de independência entre os direitos individuais e bens coletivos, onde não existem relações-meio/finalidade e relações de identidade, não é admitida por Robert Alexy (2015b, p. 191), porquanto alguns direitos individuais podem ser o meio para bens coletivos, e alguns destes, ainda que potencialmente, podem ser meio para direitos individuais, bem assim há um bem coletivo com uma identidade de conteúdo em sentido amplo, isto é, o mero estado de existência (validade) e cumprimento (realização) de direitos individuais, porém é possível a tese da independência na forma fraca, pois embora sejam possíveis reduções parciais, uma redução completa de direitos individuais a bens coletivos, ou vice-versa, não seria possível em quaisquer das três relações.

¹⁶⁷ Alexy exemplifica com uma interferência na liberdade da indústria do tabaco relativa ao dever legal advertir acerca dos prejuízos à saúde decorrentes de seu produto, de modo que além de haver o interesse coletivo relativo à “proteção da população diante dos riscos à saúde”, relaciona-se também com direitos individuais de proteção da saúde e da vida (2015, p. 60).

¹⁶⁸ Aqui considerado em abstrato, ou seja, a descrição hipotética dos fatos e atos descritos na norma, cuja realização implica na sua consequência jurídica.

O conceito de âmbito de proteção e de suporte fático depende, de acordo com Alexy (2008, p. 301-305), da espécie de norma de direito fundamental a que se referem, sendo que, no tocante às normas permissivas, o suporte fático é constituído por uma conduta, pertencendo ao seu âmbito de proteção todas as condutas que representam essa conduta, de modo que suporte fático e âmbito de proteção coincidem totalmente. Já com relação às normas que garantem direitos de defesa¹⁶⁹, tomando o suporte fático como conceito contraposto ao conceito de restrição, aquele abrangerá todos os pressupostos materiais para a ocorrência *prima facie* da consequência jurídica, de modo que o suporte fático é composto pelo âmbito de proteção e pela intervenção estatal, não havendo, assim, coincidência entre o conceito de âmbito de proteção (restrito) e um conceito de suporte fático ao qual está incorporado o conceito de intervenção, mas tal conceito composto equivale ao conceito de âmbito de proteção em sentido amplo.

Nesse sentido, conforme Silva (2011, p. 70-75), para os direitos de defesa, a realização ou configuração do suporte fático é composto do âmbito de proteção¹⁷⁰ (o bem ou interesse protegido) e a intervenção estatal¹⁷¹ no âmbito de proteção, assim como a realização do suporte fático é condição para sua consequência jurídica, defendendo, portanto, um conceito de suporte fático amplo, composto pelo âmbito de proteção, intervenção estatal e a ausência de fundamentação constitucional, do que decorrerá a consequência jurídica, que deverá ser cessação da intervenção, mas se houver fundamentação, não haverá violação, mas restrição, o que impede a consequência jurídica, observando ainda que, para Alexy e Borowski, o suporte fático se refere apenas à soma do âmbito de proteção e da intervenção, sendo contraposta a ausência de fundamentação constitucional, não estando incluída no suporte fático. No caso de haver fundamentação constitucional na restrição, o resultado é a consequência jurídica definitiva no sentido da eficácia do direito fundamental com precedência condicionada, e não a cessação da intervenção. Todavia, não se verifica que a posição da ausência, ou não, de fundamentação constitucional, dentro ou fora do suporte fático, tenha maiores reflexos ou cause resultados significativamente distintos.

No tocante aos direitos a uma ação positiva, segundo Virgílio Afonso da Silva (2011, p. 76-79), o suporte fático deve conjugar todos os elementos que, quando preenchidos, devem ensejar a realização da consequência jurídica da norma que garante esse direito, ou seja, no caso

¹⁶⁹ Conforme Alexy, são “[...] direitos a ações negativas por parte do destinatário do direito fundamental” (2008, p. 303).

¹⁷⁰ Segundo Virgílio Afonso da Silva (2011, p. 72-73), compõe o conceito de âmbito de proteção amplo “toda ação, fato, estado ou posição jurídica que tenham qualquer característica que, isoladamente considerada, faça parte do ‘âmbito temático’ ou do ‘âmbito da vida’ de um determinado direito fundamental”.

¹⁷¹ A intervenção se trata para Robert Alexy (2008, p. 303) de um “[...] um supraconceito para embaraço, afetação e eliminação”.

dos direitos sociais, particularmente o da saúde, o bem protegido é a saúde dos indivíduos ou da coletividade, sendo o âmbito de proteção de um direito social composto pelas ações estatais que fomentem a realização desse direito. Diferentemente dos direitos de defesa, a intervenção será uma omissão ou uma ação não eficaz ou ineficiente, sendo ainda o suporte fático acrescido da ausência de fundamentação constitucional dessa omissão ou ação ineficaz, de modo que a consequência jurídica será o direito à realização dessa ação, ou ainda, o dever de realizar a ação estatal relativa ao direito social. Trazendo especificamente para o direito de proteção à saúde, a estrutura é parecida, sendo suporte fático composto pelo âmbito de proteção, este integrado pelas ações estatais fáticas ou normativas que protejam o bem jurídico, bem assim da intervenção estatal relativa, no sentido de omissão ou de ação ineficaz no tocante à proteção, e ainda da não fundamentação constitucional dessa omissão ou ação ineficaz. Inclusive, Virgílio Afonso da Silva (2014, p. 79) constata que o suporte fático dos direitos a prestação em sentido amplo (direitos de proteção e direitos de organização e procedimentos) tem estrutura semelhante aos direitos sociais.

Evidentemente, o presente estudo admite a possibilidade de restrição dos direitos fundamentais e dos interesses coletivos, pelo que considera do ponto de vista argumentativo, indispensável o conceito de suporte fático amplo, cuja restrição permite um maior controle intersubjetivo e dialógico acerca das justificativas para restrição do conteúdo dos direitos no âmbito das colisões de princípios. Segundo Virgílio Afonso da Silva (2014, p. 79-94), no suporte fático restrito, algumas ações, estados ou posições *a priori* e em abstrato não se encontram no âmbito de proteção das normas de direitos fundamentais, não comportando restrição a direitos fundamentais ou ponderação entre princípios, enquanto no suporte fático amplo, a argumentação se centraliza na ocasião da fundamentação da interferência estatal, e não em saber o que deve ser protegido e o que seria uma intervenção.

O conceito de restrição para Robert Alexy (2008, p. 276-277) implica a existência do direito e de sua restrição, pelo que se constata que esse autor adota a teoria externa, porquanto observa que não há uma relação necessária entre o conceito de direito e o conceito de restrição, mas tal relação decorre de uma exigência externa ao direito, que é de conciliar os direitos de diversos titulares, bem assim direitos e interesses coletivos, sendo que, por outro lado, no tocante à teoria interna, preleciona haver apenas o direito com um determinado conteúdo, sendo o conceito de restrição substituído pelo “de limite” ou “de restrição imanente”. Assim, a partir da restrição aos direitos fundamentais, distingue-se o direito *prima facie* e o direito restringido ou definitivo, que repercutirá, inclusive, na distinção entre princípios e regras (SILVA, 2014, p. 206). Conclui-se, portanto, a partir da teoria externa, que o direito à proteção à saúde é o direito

prima facie, que, após a restrição por intermédio de regra infraconstitucional no âmbito da regulação da vigilância em saúde, torna-se o direito definitivo (ou restringido).

Nesse sentido, Robert Alexy (2008, p. 281-283) concebe restrição a direito fundamental como sendo a restrição a um bem protegido ou mesmo a uma posição *prima facie* garantida por um princípio de direito fundamental, ou ainda, são “normas que restringem uma posição *prima facie* de direito fundamental”, mas desde que essas normas sejam compatíveis com a Constituição, pois se for inconstitucional, será uma intervenção e não uma restrição, não havendo, porém, de se confundir normas que fundamentam a competência do Estado para criar normas restritivas, com normas restritivas em si dirigidas aos cidadãos, mandatórias ou proibitivas¹⁷², sendo que, por intermédio daquelas normas de competência, como já visto, o legislador pode estabelecer restrições a direitos fundamentais¹⁷³. Contudo, no tocante ao dever de proteção à saúde, a restrição indevida ou “intervenção” pode ser a apresentar como omissão ou proteção insuficiente, mas caso seja uma intervenção excessiva em face de outros princípios, apresenta-se como proteção excessiva. Ademais, considerando as espécies de restrições a direitos fundamentais, as normas restritivas podem ser “restrições diretamente constitucionais” ou por normas de hierarquia constitucional, ou “restrições indiretamente constitucionais” ou por normas infraconstitucionais, mas autorizadas por normas constitucionais (ALEXY, 2008, p. 286-292)¹⁷⁴.

No tocante ao dever estatal de proteção à saúde atribuído aos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, realizado e restringido por intermédio da regulação normativa por regras infraconstitucionais em vigilância em saúde, tratam-se de restrições indiretamente constitucionais, onde a competência fundamentadora da restringibilidade decorre do próprio dever estatal de proteção da saúde e do correspondente direito a prestação normativa, combinado com a competência legislativa concorrente prevista no art. 24, XII, da Constituição Federal de 1988, relativa à proteção e defesa da saúde, ou seja, trata-se de uma competência

¹⁷² Verifica-se o igual caráter restritivo em normas mandatórias, proibitivas e nas normas que limitam as competências dos cidadãos (ALEXY, 2008, p. 282-283).

¹⁷³ Como se viu, distinguem-se as competências diretamente estabelecidas pela Constituição, em que o legislador é autorizado a estabelecer restrições, das competências constitucionais indiretas, quando há autorização pelo legislador para, por exemplo, a edição atos normativos infralegais para restrição. Tais normas de competência podem corresponder à reserva legal absoluta, em que a restrição se dá por normas legais, e à reserva legal relativa, em que restrição pode ser dar por normas infralegais observados os parâmetros legais estabelecidos pelo legislador, não se olvidando haver também os direitos fundamentais sem reserva legal expressa, cuja restrição, segundo doutrina (BRANCO; MENDES, 2017, p. 208), pode ser justificada pela necessidade de solução de uma colisão com outros princípios, ou, conforme leciona Ingo Sarlet (2010, p. 393), direitos fundamentais formalmente ilimitados ou sem previsão de reserva, cuja restrição se apresenta indispensável para a garantia de outros direitos fundamentais.

¹⁷⁴ Bem assim se distinguem as reservas simples, em que não há limitação ao conteúdo das restrições, e as reservas qualificadas, em que há limitação ao conteúdo das restrições (ALEXY, 2008, p. 291-292).

diretamente estabelecida pela Constituição para estabelecer normas restritivas. Isso sem prejuízo da competência constitucional indireta para estabelecer normas restritivas infralegais, como, por exemplo, na vigilância sanitária, por intermédio da Lei nº 9.782/1999¹⁷⁵.

Tendo em vista que a realização do dever estatal de proteção da saúde, mediante prestação normativa, ocorre por intermédio das normas infraconstitucionais no âmbito da vigilância em saúde, e que tal satisfação poderá implicar a restrição e, portanto, colisão com outros direitos fundamentais e interesses coletivos, verifica-se que a restringibilidade dessa posição jurídica fundamental também ocorrerá por intermédio dessas normas infraconstitucionais. A propósito disso, sustenta Virgílio Afonso da Silva (2014, p. 141), que as restrições a direitos fundamentais, em geral, são realizadas mediante regras da legislação infraconstitucional. Uma regra, se compatível com a Constituição, pode intermediar uma restrição a um direito fundamental, se no lugar da liberdade, do direito ou da competência *prima facie*, surge um não direito, uma não liberdade ou uma não competência definitiva de conteúdo equivalente, de acordo com Robert Alexy (2008, p. 283-285), para quem igualmente princípios podem ser restrições a direitos fundamentais, ou seja, princípios colidentes restringem materialmente as possibilidades jurídicas de realização de outros princípios, se for a razão para que uma liberdade ou direito fundamental *prima facie* passe a ser uma não liberdade definitiva ou um não direito definitivo equivalente.

Além disso, não obstante a submissão do legislador aos direitos fundamentais, observa Alexy (2008, p. 293), há casos em que ele pode decidir se quer ou não impor restrições a um direito fundamental, onde, diante do peso de princípios colidentes, uma restrição é admissível ou não, havendo uma competência constitutiva do legislador para impor restrições, e não apenas uma competência declarativa acerca do que existe. Aliás, como já visto anteriormente, com relação ao dever estatal de proteção há ampla discricionariedade na escolha dos meios ou ações para realização da finalidade de proteção do bem ou interesse jurídico, sendo evidente que, no exercício da competência constitucional indireta e em face do princípio da reserva legal relativa, na regulação infralegal há de se observar os parâmetros legais para que após sejam estabelecidas as restrições.

¹⁷⁵ Segundo Diogo de Figueiredo Moreira Neto (1999, p. 79-80), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária dispõe de poderes normativos gerais e específicos.

4.7. O direito à proteção da saúde e a regra proporcionalidade nos limites da reserva legal e no conteúdo essencial

Tendo em vista que o direito à proteção da saúde e seu correlato dever estatal de proteção podem ser realizados por intermédio de regras infraconstitucionais no âmbito da vigilância em saúde, a regra da proporcionalidade se apresenta, em geral, como forma de controle de constitucionalidade da restrição e restringibilidade decorrente da reserva legal e como garantia do conteúdo essencial dos direitos fundamentais eventualmente colidentes no caso concreto, protegendo-se a posição jurídica de direito fundamental caso sofra uma restrição indevida. A propósito, assinala Alexy (2008, p. 292), com relação aos limites da reserva legal, que há um aspecto formal, referente à competência, ao procedimento e à sua forma na imposição das restrições, e um aspecto material, relacionado às limitações expressas nas reservas qualificadas e também ao conteúdo essencial, acerca do qual, caso não se admita uma garantia absoluta, vincula-se à regra da proporcionalidade e, por conseguinte, ao dever de ponderação, de modo que tais aspectos formais e materiais impedem o esvaziamento do conteúdo essencial. Verifica-se, nesse sentido, que o fenômeno do conteúdo essencial é complexo, conforme observa Virgílio Afonso da Silva (2014, p. 183), para quem tal fenômeno está relacionado a outros aspectos da dogmática dos direitos fundamentais, onde a teoria dos princípios pressupõe a adoção de uma teoria externa (há dois objetos: o direito e a restrição),¹⁷⁶ de um suporte fático amplo para os direitos fundamentais, da aceitação da proporcionalidade e ainda de uma concepção relativa na definição do conteúdo essencial dos direitos fundamentais, para que haja coerência argumentativa.

Quando se fala em restrição de princípios de direitos fundamentais, sem dúvida, estar-se-á também falando acerca de colisão entre princípios de direitos fundamentais ou entre estes e interesses coletivos, porquanto Robert Alexy (2008, p. 295-296) sustenta não ser cabível uma restrição a um princípio de direito fundamental que não considere o que é admissível em face do peso dos princípios colidentes, inclusive porque do caráter de princípio das normas de direitos fundamentais não decorrem apenas a sua restrição e sua restringibilidade, mas também que ambas têm limites, o que dependerá da ponderação dos princípios em questão, de modo que uma restrição será admissível a um direito fundamental se for atribuído maior peso ao

¹⁷⁶ A restrição fundamentada não influencia o conteúdo do direito, tão somente, no caso concreto, restringe o seu exercício, não afetando a validade nem a extensão *prima facie* do princípio cedente na colisão (SILVA, 2014, p. 138).

princípio colidente, pois os direitos fundamentais são restrições à sua própria restringibilidade. Ou, em outras palavras, será admissível apenas uma restrição ponderada e fundamentada.

As teorias acerca do conteúdo essencial se distinguem conforme se refiram a uma situação subjetiva (interpretação ou fundamentação subjetiva), dirigida a uma posição individual, ou uma situação objetiva (interpretação ou fundamentação objetiva) de regulação constitucional, dirigida a uma posição comunitária ou coletiva (ALEXY, 2008, p. 296). De acordo com Alexy (2008, p. 296-297), os direitos fundamentais são posições jurídicas *prima facie* individuais e o conteúdo essencial dos direitos fundamentais se refere também a posições de direitos fundamentais individuais, subsistindo uma interpretação (ou teoria) objetiva com a interpretação (ou teoria) subjetiva, a qual não pode ser substituída, porquanto, conforme o referido jusfilósofo alemão: “A natureza dos direitos fundamentais como direitos dos indivíduos milita, no mínimo, a favor de uma coexistência de uma teoria subjetiva e de uma teoria objetiva”. Logo, ainda que a perspectiva objetiva dos direitos fundamentais possa ter revelado novas posições ou relações jurídicas fundamentais, como se dá com o dever de proteção, deve ser considerada na fundamentação a perspectiva de direito subjetivo individual e posição individual correspondente,¹⁷⁷ especialmente com relação ao direito-dever de proteção à saúde, onde subsistência de interpretações objetivas e subjetivas é corroborada pelo reconhecimento jurisprudencial da dupla dimensão, individual e coletiva, do direito à saúde (Agr-STA 175).

Ademais disso, as teorias subjetivas do conteúdo essencial podem ser absolutas ou relativas, sendo que, na teoria relativa, o conteúdo essencial se identifica ou confunde com a própria regra da proporcionalidade, ou seja, o conteúdo essencial é o que resulta após a ponderação, de modo que as restrições que respeitem a regra da proporcionalidade não violam a garantia do conteúdo essencial, mesmo que nada reste do direito fundamental no caso concreto. Já na teoria absoluta, cada direito fundamental tem um núcleo que não é passível de intervenção, havendo uma proteção de forma absoluta e partindo-se de uma posição fixa, não cabendo a ponderação (ALEXY, 2008, p. 295-299). No presente, trabalho há uma opção, por coerência, pelo conteúdo essencial relativo no tocante ao direito fundamental à proteção da saúde, porquanto, do ponto de vista discursivo, implica a necessidade de fundamentação constitucional da restrição, cujo controle ocorre, conforme lição de Virgílio Afonso da Silva (2014, p. 206), pela regra da proporcionalidade, pois sustenta que as restrições que passam pela regra da proporcionalidade são constitucionais e não atingem o conteúdo essencial do direito.

¹⁷⁷ A propósito disso, no direito comparado, a Corte Constitucional alemã entendeu que a não observância de um dever de proteção poderia implicar ofensa a um direito subjetivo fundamental à proteção (MENDES, 2009, p. 12), relacionando, portanto, o dever estatal de proteção com o correlato direito fundamental à proteção.

Na teoria relativa, o conteúdo essencial se garante pela ponderação, de modo que uma posição que integra o conteúdo essencial não é pressuposta, mas depende da importância das razões contrárias à restrição de um princípio, a qual deve aumentar quanto mais é restringido um princípio, enquanto, na teoria absoluta do conteúdo essencial, não se pode afirmar que razões mais importantes não prevalecem, mas que apenas não existem tais razões mais importantes (ALEXY, 2008, p. 298-300). Constata-se, portanto, que a teoria absoluta do conteúdo essencial não propicia um maior controle dialógico e de fundamentação constitucional, há possibilidade de déficit discursivo, o que, com relação sobretudo ao Poder Judiciário, não corrobora com a teoria do discurso do Estado Democrático Constitucional, que lhe exige um maior ônus argumentativo em comparação ao Poder Legislativo¹⁷⁸.

¹⁷⁸ Verifica-se na teoria do conteúdo essencial absoluto uma menor exigência de fundamentação constitucional, com base no que preleciona Virgílio Afonso da Silva (2014, p. 206), segundo o qual, há na teoria relativa do conteúdo essencial uma exigência de fundamentação constitucional que poderá permitir uma relativização de um princípio, com a restrição de um direito fundamental, mediante aplicação e controle pela regra da proporcionalidade, concluindo que “[...] *o proporcional respeita sempre o conteúdo essencial*”.

CAPÍTULO 5. A JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E A REGULAÇÃO NORMATIVA NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE: A REGRA DA PROPORCIONALIDADE NO CONTROLE DA OTIMIZAÇÃO DO DIREITO-DEVER DE PROTEÇÃO DA SAÚDE

Após a análise dogmática do fenômeno normativo relacionado à legitimidade discursiva e à eficácia na realização e otimização do direito-dever de proteção da saúde mediante a regulação normativa da vigilância em saúde, em que se realizou a distinção conceitual, classificação e sistematização, por intermédio dos pressupostos teóricos apresentados, especialmente das teorias do discurso e dos princípios de Robert Alexy, no presente capítulo, buscar-se-á considerar tal análise em face da dimensão empírica jurisprudencial, mediante a cognição do direito positivo jurisprudencial e de sua eficácia, especificamente no âmbito da jurisdição constitucional do Supremo Tribunal Federal, para se verificar quais as possíveis decisões referenciadas pela busca de correção.

5.1. Análise de julgados em sede de controle de constitucionalidade da regulação normativa na vigilância em saúde para verificação se o Supremo Tribunal Federal tem garantido a otimização do dever estatal de proteção da saúde, na colisão entre princípios, pela aplicação da regra da proporcionalidade

Trata-se de análise limitada aos possíveis argumentos relacionados à constitucionalidade material e que parte de uma amostra representativa de julgados da Suprema Corte, obtida mediante pesquisa booleana, em sede de controle de constitucionalidade concentrado ou difuso após o advento da Constituição Federal de 1988, das normas infraconstitucionais, legais ou infralegais, que se incluem no campo da vigilância em saúde, cujo objetivo comum é a prevenção de risco à saúde, que justifica a adoção dessas medidas normativas preventivas e protetivas, devendo as especialidades (sanitária, epidemiológica, etc.) ser compreendidas de forma integrada nesse conceito de vigilância em saúde¹⁷⁹, ante a possibilidade de risco ser encontrado em quaisquer atividades ou ambientes. Portanto, compreender-se-ão no campo da vigilância em saúde as normas cujo objetivo é a proteção (precaução ou prevenção) em face do risco à saúde, sejam legais ou infralegais.

¹⁷⁹ Mantendo sempre em perspectiva que, conforme a doutrina (AITH; DALLARI, 2009, p. 107-109), há uma superposição das especialidades de vigilância em saúde, pelo que essa deve ser vista como gênero e forma integrada dessas vigilâncias.

Além disso, será verificado nesses julgados, nos fundamentos determinantes do acórdão, a partir sobretudo dos argumentos do voto condutor, se constou, como paradigma de controle, a posição jurídica de direito de proteção da saúde ou do correlato dever estatal de proteção da saúde, enquanto prestação normativa, bem assim se houve sua otimização pela aplicação da regra da proporcionalidade como forma de legitimidade discursiva pela busca da correção. Portanto, considerados os pressupostos teóricos adotados no presente trabalho, o foco será apenas a verificação da estrutura argumentativa enquanto forma de legitimidade na aplicação da decisão jurídica¹⁸⁰.

5.1.1. Análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 101: normas protetivas da saúde relativas à proibição da importação de pneus

O objeto dessa ação seria evitar e reparar lesão a preceito fundamental relativo aos direitos à saúde e ao meio ambiente, equilibrado por ato do Poder Público, diante de decisões judiciais proferidas em sentido contrário a portarias do Departamento de Operações do Comércio Exterior – DECEX e da Secretaria de Comércio Exterior – SECEX, e às resoluções do Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA, que proíbem a importação de bens de consumo usados, particularmente de pneus usados, por suposta violação aos artigos 196 e 225 da Constituição Federal de 1988 e à Convenção da Basiléia, promulgada pelo Decreto nº 875, de 19.07.1993, ao argumento de proteção da saúde e do meio ambiente em face dos perigos causados pelos resíduos perigosos. Portanto, trata-se de controle de constitucionalidade que implicou a análise da restringibilidade de medidas infralegais de natureza protetiva relacionada especialmente às vigilâncias em saúde ambiental e epidemiológica, ante a finalidade de proteção e prevenção em face do risco à saúde, decorrente da realização do direito-dever de proteção da saúde¹⁸¹, conquanto não sejam oriundas do Sistema Único de Saúde (SUS), nem de seus subsistemas de vigilância em saúde¹⁸².

¹⁸⁰ A perspectiva não é saber se a decisão foi ou não correta, mas, sim, se buscou ter, por referência, a correção na sua fundamentação.

¹⁸¹ Conquanto se possa alegar que as medidas infralegais não se incluem no Sistema Único de Saúde (SUS) e nos Subsistemas Nacionais de Vigilância em Saúde, tais normas, pela finalidade de proteção e prevenção em face de risco de dano à saúde, têm conteúdo comum às normas produzidas naqueles sistemas.

¹⁸² Entre os vários argumentos colacionados no voto condutor, apresentam-se como princípios em aparente colisão, de um lado, a liberdade de iniciativa, com a utilização dos pneus usados para suas atividades e a criação de empregos, e, de outro lado, está a proteção à saúde e a defesa do meio ambiente saudável. Especificamente no tocante à proteção à saúde, o voto condutor ressalta o direito a proteção da saúde prevista nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal de 1988, destacando que este direito sócio-fundamental exige ações positivas. Diante da discussão acerca da possibilidade ou não de importação de pneus usados, argumentou ser vedado ao Estado a omissão ou imprevidência, sob pena de ofensa ao conteúdo essencial desses direitos, sendo dever a adoção de medidas necessárias à efetividade destes. Portanto, particularmente quanto ao direito à saúde, constam argumentos de que se refere a direitos e deveres, por sua vez, relacionados a ações positivas ou prestações por parte do Estado,

Verifica-se, no voto condutor, aplicação da sub-regra da adequação, porquanto considerou adequadas as medidas protetivas preventivas para realização da proteção da saúde, inclusive admitindo a possibilidade de restrição a outros direitos fundamentais, deixando ainda evidente a certeza do risco de dano, o que afasta a análise da possibilidade de discricionariedade epistêmica do legislador, mas implica a análise de sua discricionariedade estrutural. Além disso, defendeu-se expressamente a ponderação dos bens, sendo ponderadas várias razões alusivas aos princípios em colisão (sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito), conferindo-se maior peso aos princípios da saúde e do meio-ambiente equilibrado em face, inclusive, de demais princípios colidentes (livre iniciativa, pleno emprego, etc.), estabelecendo que aqueles são garantias para gerações futuras e condições para desenvolvimento econômico e social, pois não há desenvolvimento econômico e social sem educação e saúde, sendo o desenvolvimento constitucionalmente protegido, o que conduz à dignidade humana, e não à sua degradação física, e que a busca do pleno emprego não autoriza a inobservância de preceitos relacionados à saúde e ao meio ambiente ecologicamente equilibrado.

Dessa feita, o voto condutor aplicou a regra da proporcionalidade na forma de proibição da proteção insuficiente, inclusive como garantia do conteúdo dos direitos sociais em questão. Foi assinalada a certeza do risco de danos à saúde, o que implica a análise da possibilidade da discricionariedade estrutural do legislador. Aplicou-se a sub-regra da adequação, porquanto foram consideradas adequadas as medidas protetivas preventivas para realização da proteção da saúde, inclusive admitindo a possibilidade de restrição a outros direitos fundamentais. Assim, conquanto se considerou adequada para o fomento da finalidade almejada (proteção da saúde), ao considerar que o Estado cumpriu seu dever de proteção, não se constata expressamente análise da aplicação da sub-regra da necessidade, até porque não se apresentou outra medida igualmente adequada e que afetasse em menor grau os princípios colidentes, mas se asseverou a necessidade da proteção realizada por meio das normas

destacando assim a posição jurídica de direito-dever de proteção, realizado por intermédio de normas infraconstitucionais proibitivas restritivas, implicando colisão com outros princípios materiais relacionados à liberdade de iniciativa e ao interesse coletivo na criação de empregos, não fossem as decisões judiciais que afastam aquelas normas. Aduziu-se ainda que, tendo o Estado adotado medidas normativas que proíbem a importação de resíduos que comprometem a saúde pública e ambiental, afastou-se da indevida omissão e imprevidência, considerando que o depósito de pneus ao ar livre pode corroborar na disseminação de doenças tropicais, sendo legítima e razoável a ação preventiva, prudente e precavida do Estado em face do risco de dano sanitário referente às causas de aumento de doenças, inclusive como fundamento ao poder-dever de restringir outros direitos fundamentais em garantia da vida e da saúde. Outrossim, foi reconhecido no voto condutor o fundamento constitucional das normas proibitivas de importação de pneus usados, como também a necessidade de observância por todos os poderes, notadamente o Poder Judiciário, assim como a complexidade dos bens na ponderação de princípios, reconhecendo que a importação de pneus usados afronta os preceitos da saúde e do meio ambiente ecologicamente equilibrado, nos termos dos arts. 170, inc. I e VI e seu parágrafo único, 196 e 225 da CF/1988.

proibitivas que, portanto, sendo a única medida considerada no caso adequada na realização do dever de proteção, seria, por essa razão, a medida implicitamente necessária. Aplicou-se, em seguida, a ponderação ou regra da proporcionalidade em sentido estrito, conferindo-se maior peso ao grau de realização dos princípios relacionados à saúde e do meio-ambiente como justificativa ao grau de afetação dos demais princípios colidentes, inclusive, tendo como condição de precedência, o fato de aqueles princípios atingirem gerações futuras e serem imprescindíveis ao desenvolvimento econômico-social.

Portanto, nesse julgado, foi reconhecida a colisão entre os princípios, bem assim posição jurídica de direito-dever à proteção da saúde, verificando-se voto condutor um notável esforço argumentativo no sentido da sua otimização mediante a aplicação da regra da proporcionalidade, ainda que sua aplicação não tenha sido de forma expressa e sistematicamente organizada, não comprometendo a busca de legitimidade pela correção discursiva, nem devido cumprimento do ônus argumentativo da jurisdição constitucional no particular.

5.1.2. Análise da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) n.º 4954: norma protetiva de saúde que disciplinava o comércio varejista de artigos de conveniência em farmácias e drogarias

Foi objeto dessa ação a constitucionalidade 1º ao 4º da Lei nº 2.149, de 30/09/2009, do Estado do Acre, que disciplinou o comércio varejista de artigos de conveniência em farmácias e drogarias, sustentando-se vícios de natureza formal e material, sendo que, quanto a estes últimos, haveria ofensa ao direito à saúde, atribuído ao disposto no art. 6º, *caput*, e art. 196 da Constituição Federal de 1988, porquanto seria essencial para a preservação da saúde, a limitação do funcionamento de farmácias e drogarias ao comércio de produtos farmacêuticos e correlatos, sendo que o comércio de artigos de conveniência pode prejudicar a percepção da população acerca da função das farmácias e induzir o uso indiscriminado de remédios e a prática de automedicação, ocasionando riscos à saúde. Trata-se, portanto, de controle de constitucionalidade que implica análise da suficiência de medida legal no âmbito da vigilância em saúde, notadamente referente à vigilância sanitária, cuja finalidade é a proteção e prevenção em face do risco à saúde, decorrente da realização do direito-dever de proteção da saúde.

Constata-se, do voto condutor¹⁸³, que se aplicou expressamente a regra da proporcionalidade, reconhecendo-a como princípio do devido processo legal na dimensão

¹⁸³ Especificamente quanto à alegação de vício material, o voto condutor parte de uma estratégia argumentativa, aplicando a regra da proporcionalidade na declaração de inconstitucionalidade da precitada lei, que implicaria na limitação (proibição) da atividade econômica e repercutiria no direito-dever de proteção da saúde. Assinalando o

substantiva, bem assim se entendeu implicitamente a presença do direito-dever de proteção da saúde, porquanto se falou em violação ao direito à saúde, em prevenção da saúde, e se reconheceu que a discussão se refere à proteção do direito à saúde da população em geral e dos indivíduos que adquirem medicamentos em farmácias, bem assim assinala a liberdade econômica como princípio colidente. Ao fazer análise da sub-regra da adequação, entendeu-se que a proibição (ou inconstitucionalidade) da norma estadual (meio) não era adequada para realizar a finalidade de proteção da saúde, por não haver uma decorrência lógico-abstrata entre meio e fim, nem haveria suporte empírico do prognóstico da proibição, nem dos riscos à saúde que decorreriam da medida impugnada. Igualmente, em sede de argumentação, fez-se a análise da sub-regra da necessidade, ao defender que ainda que fosse a proibição da medida minimamente adequada, haveria outras medidas que afetariam menos o princípio material da liberdade econômica. Ademais, procedeu-se à análise da proporcionalidade em sentido estrito, reconhecendo, no caso, a primazia do princípio material da liberdade econômica sobre o direito-dever de proteção da saúde, porquanto o considerável nível de afetação da atividade econômica tem maior importância e não se justifica diante da não verificação da realização de proteção da saúde através de uma possível medida judicial de proibição, sendo a condição de precedência as poucas vantagens na proteção da saúde pela medida judicial de proibição em comparação com os negativos impactos econômicos, até porque as vantagens da proibição relacionadas à saúde que não se verificariam em abstrato, nem se demonstrariam empiricamente.

Portanto, nesse julgado, reconheceu-se implicitamente a posição de direito-dever de proteção da saúde, aplicando-se expressamente a regra da proporcionalidade na sua otimização na colisão com o princípio da liberdade econômica, por intermédio da sub-regra da adequação, onde ficou demonstrada a ineficácia da restrição a medida normativa para se realizar a finalidade de proteção da saúde. No mais, apenas argumentativamente e sem prejuízo da sistemática da análise, procedeu-se à análise da sub-regra da necessidade, assim como se aplicou a sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito, demonstrando esforço para

princípio do devido processo legal na dimensão substantiva, entendeu-se nesse voto que a medida de proibir a venda de produtos de conveniência em farmácias e drogarias não seria adequada atingir a sua finalidade de prevenção de se usar indiscriminadamente medicamentos, porquanto não haveria decorrência lógica entre o meio e a finalidade da medida, não havendo base empírica a demonstrar que a proibição da venda de conveniências em farmácias impediria a automedicação, sendo inviável demonstrar os riscos que decorreriam da medida impugnada, e, caso se admita em tese alguma adequação, haveria meios menos gravosos para os direitos referentes à liberdade econômica das empresas envolvidas também adequados à finalidade de prevenção da saúde, como o controle na venda de medicamentos mediante receita e políticas e campanhas de informação, bem assim, no tocante à proporcionalidade em sentido estrito, sustentou que a restrição à venda de conveniências tem, considerando o impacto econômico no emprego e na comodidade da população, um efeito mais negativo do que as vantagens relacionada à saúde que não se verificam abstrato ou empiricamente.

conferir legitimidade pela busca da correção discursiva, cumprindo-se, devidamente, no particular, o ônus argumentativo da jurisdição constitucional.

5.1.3. Análise do Recurso Extraordinário (RE) 627.189: constitucionalidade de normas protetivas de saúde no tocante à exposição ocupacional e da população a campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos gerados por sistemas de energia elétrica

Esse recurso tem por objeto o acórdão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo - TJSP, que determinou à recorrente (ELETROPAULO) que, no prazo de três anos, reduzisse de 83,3 μ T (microteslas) para 1 μ T o campo eletromagnético da linha de transmissão dentro da área de abrangência das ações civis públicas, apesar de haver outros limites estabelecidos em face da Resolução Normativa nº 398, de 23/03/2010, da Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), com base na Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP), diante das recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), com fundamento na Lei nº 11.934/2009. Foi dado parcial provimento ao recurso e, analisando o tema 479 da repercussão, fixada a seguinte tese: “no atual estágio do conhecimento científico, que indica ser incerta a existência de efeitos nocivos da exposição ocupacional e da população em geral a campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos gerados por sistemas de energia elétrica, não existem impedimentos, por ora, a que sejam adotados os parâmetros propostos pela Organização Mundial de Saúde, conforme estabelece a Lei nº 11.934/2009”.

Logo, trata-se de controle de constitucionalidade que implicou análise da suficiência de medidas legal e infralegal protetivas que incidem âmbito da vigilância em saúde e cuja finalidade é a proteção e prevenção em face do risco à saúde, notadamente referente às vigilâncias ambiental e de saúde do trabalhador, decorrente da realização do direito-dever de proteção da saúde, conquanto a norma infralegal não seja oriunda do Sistema Único de Saúde (SUS), nem de seus subsistemas de vigilância em saúde.

Nota-se que nos argumentos do voto condutor¹⁸⁴ se asseverou haver incerteza empírica, no atual estágio científico, quanto à adequação da medida protetiva (prognóstico) e

¹⁸⁴ Entre os fundamentos do voto condutor, destacou-se o direito fundamental a um meio ambiente ecologicamente equilibrado, com base no art. 225 da Constituição Federal de 1988 e em várias normas internacionais, ressaltando-se, porém, a proteção não só do meio ambiente, mas também a proteção da saúde pública, como direito transindividual e do cidadão, bem assim a devida realização das políticas públicas de saúde, de modo a afastar riscos e efetivar o precitado direito, ressaltando também a competência da Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL) na execução das políticas públicas, como a relacionada à exploração da energia elétrica no exercício da regulação. Constata-se que, além de outros princípios materiais, reconheceu-se o direito à proteção da saúde, inclusive como direito individual e coletivo, destacando ainda o interesse coletivo (política pública) de saúde pública, deixando implícita a análise da regra da proporcionalidade, observando-se haver adequação das medidas normativas (Resolução Normativa ANEEL nº 398/2010, com base na lei nº 11.934, de 05/05/2009) para se afastar os riscos à saúde. Argumentou-se expressamente acerca do conteúdo do princípio da precaução, baseando-se em

aos riscos de danos à saúde, o que, *a priori*, implicaria a análise da discricionariedade epistêmica empírica do legislador e a ponderação material-formal entre os princípios envolvidos, inclusive em face do direito-dever de proteção da saúde relacionado à medida judicial recorrida. Advertiu-se, nos fundamentos, acerca dos limites da atuação do Poder Judiciário em face do princípio formal da democracia, prestando-se deferência à competência de decisão do legislador democraticamente eleito, que optou pela medida normativa da ANEEL, com fulcro na Lei nº 11.934, de 05/05/2009, como meio adequado para realização e fomento da proteção da saúde e do meio-ambiente, realizando aplicação da ponderação material-formal, dando-se primazia ao princípio formal da competência decisória do legislador democraticamente eleito sobre os princípios materiais colidentes, inclusive sobre o direito-dever de proteção da saúde, vez que se considerou haver incerteza empírica quanto ao risco de dano e à adequação das medidas, tendo como condição de precedência a premissa de que “a decisão sobre o que é um risco aceitável para a sociedade é eminentemente uma responsabilidade política (do Estado)”¹⁸⁵. Apesar da incerteza empírica, foi apontada a

normas internacionais e no art. 225, § 1º, incisos IV e V, da Constituição Federal, bem assim destaca a ADI nº 3.510, relator o Ministro Ricardo Lewandowski, e a ADPF nº 101 – Distrito Federal, relatora Ministra Carmen Lúcia, que relacionam esse princípio não só à proteção do meio ambiente, mas à proteção da saúde. Sustentou-se ainda ser o precitado princípio da precaução forma de gestão de riscos, ante as incertezas científicas e a necessidade de se evitarem os potenciais danos, caso haja motivos idôneos referentes à cognição desses riscos, devendo, contudo, a atuação do Estado observar a proporcionalidade, na forma de vedação do excesso e vedação de insuficiência de proteção. Dessa feita, aplicou-se no julgado o dever de proteção, na forma de dever de precaução, que decorre da incerteza e dúvida científica fundada acerca do risco de dano, bem assim assinalando a possibilidade de aplicação da regra da proporcionalidade, na forma de vedação do excesso e vedação da insuficiência. Sustentou-se que a lei nº 11.934, de 05/05/2009, que dispõe sobre os limites à exposição humana a campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos, prescreveu, no seu art. 4º, a adoção, para proteção da saúde e do meio ambiente no território nacional, dos limites estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde – OMS, para a exposição ocupacional e da população em geral a campos elétricos, o que foi regulado pela Resolução Normativa ANEEL nº 398, de 23/03/2010, que, em seu art. 3º, aplicou no território nacional limites estabelecidos pela Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP) - reconhecida pela OMS e pela Organização Internacional do Trabalho (OIT) - fixando como nível de referência para a exposição do público em geral a campos elétricos e magnéticos na frequência de 60 Hz (ponto essencial do debate travado por meio das ações civis públicas) 83,33 microteslas (µT), não havendo, nas medições feitas, ofensa aos parâmetros legais. Além disso, teria houve ato superveniente a Resolução Normativa ANEEL nº 616/2014, modificando a Resolução Normativa ANEEL nº 398, de 23/03/2010, elevando-se para 200,00 µT (microteslas) o limite máximo e permanente de exposição a campos elétricos e magnéticos, para o público em geral, e de 416,67 µT (microteslas) para 1000 µT (microteslas) para a população ocupacional, conforme valores estabelecidos no documento oficial da ICNIRP. Desse modo, entendeu-se no voto condutor não haver evidências de que a exposição observando os limites de exposição prescritos normativamente causem danos à saúde, considerando que há base científica nos parâmetros estabelecidos pela OMS e pela ICNIRP. Além disso, quanto à aplicação do princípio da precaução, destacou-se a “cautela” que o Poder Judiciário dever ter no controle dos limites da discricionariedade e da proporcionalidade relativamente às decisões legislativas e administrativas, devendo-se levar em conta o princípio democrático. Além disso, compreendeu-se que o Estado observou os cuidados necessários referentes ao princípio da precaução, de acordo com parâmetros de segurança internacionalmente reconhecidos, não havendo ofensa às normas de organização e de procedimento na proteção relacionada aos direitos fundamentais em questão, nem dos pressupostos da motivação e da proporcionalidade.

¹⁸⁵ Ficou assinalado no voto condutor que há uma incerteza empírica no atual estágio científico acerca do risco de dano, assim como há algum consenso científico na utilização dos parâmetros internacionais como adequados para

plausibilidade da suposição do legislador no tocante ao risco de dano e ao prognóstico, inclusive com base em normas internacionais, de modo que se entendeu que caberia ao legislador a opção quanto à escolha relativa à medida normativa adequada e necessária (possibilidades fáticas), ainda que não tenha considerado o peso dos princípios materiais afetados, inclusive do direito-dever de proteção da saúde. Aliás, nesse contexto, consideraram-se as medidas normativas adequadas (sub-regra da adequação) para a proteção e precaução quanto à saúde e ao meio-ambiente, mas não se verificou aplicação expressa da sub-regra da necessidade, nem se aplicou sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito (ponderação material)¹⁸⁶.

Portanto, foi reconhecido expressamente o direito a proteção da saúde, inclusive como direito individual e coletivo (transindividual), bem assim a aplicação da regra da proporcionalidade, tendo havido, contudo, a aplicação da ponderação material-formal, fixando-se, como condição de precedência do princípio formal sobre os princípios materiais, a suposição de ser o risco aceitável para a sociedade¹⁸⁷, porém, considerando o grau de plausibilidade da suposição do legislador, foi-lhe reconhecida a discricionariedade epistêmica para estabelecer a medida adequada e necessária, pelo que se buscou legitimar a decisão com correção discursiva, havendo o devido cumprimento do ônus argumentativo da jurisdição constitucional no particular.

5.1.4. Análise da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 3937 e da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 3470: normas protetivas da saúde relativa à produção e comercialização de produtos contendo asbesto e amianto

O objeto dessa Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 3937 – Distrito Federal trata, entre outros assuntos, do questionamento da constitucionalidade da Lei nº 12.684, de 26/07/2007, do Estado de São Paulo, em que se proibiu o uso de produtos, materiais ou artefatos que contenham quaisquer tipos de amianto ou asbesto, alegando-se suposta ofensa aos princípios da “reserva legal proporcional” e da livre iniciativa, previstos nos incisos II e LIV do artigo 5º e no parágrafo único do artigo 170 da Constituição Federal, diante da ausência de

se evitar possíveis efeitos nocivos à saúde, não havendo, pois, evidências científicas idôneas de risco à saúde na exposição a campos eletromagnéticos considerados os limites estabelecidos pela norma em questão.

¹⁸⁶ No voto do Ministro Edson Fachin se verifica a ponderação material entre o “direito fundamental à distribuição de energia elétrica” e o “direito à saúde” dos que moram próximo das linhas de energia, sustentado a maior importância do direito à saúde em face do “interesse financeiro”, optando por aplicar o princípio da precaução no sentido de manter a decisão do acórdão recorrido com meios mais seguro diante do risco à saúde decorrente da exposição à radiação.

¹⁸⁷ Não fica claro o que seria risco aceitável, nem qual seria o grau de certeza epistêmica empírica dessa suposição. Parece querer indicar que se houver grau de plausibilidade quanto à certeza epistêmica no tocante ao risco de dano e o prognóstico, de modo que a decisão da medida adequada e necessária caberá ao legislador.

risco a qualquer bem jurídico a justificar o óbice ao uso do produto no mercado. Portanto, trata-se de controle de constitucionalidade que implica análise da suficiência de medida legal protetiva no âmbito da vigilância em saúde, notadamente referente às vigilâncias ambiental e de saúde do trabalhador, cuja finalidade é a proteção ou prevenção do risco de danos à saúde, decorrente da realização do direito-dever de proteção da saúde.

No voto condutor¹⁸⁸ desse acórdão, ficou asseverada a certeza empírica científica acerca do risco de danos à saúde que pode representar os referidos produtos, implicando, portanto, apenas análise da discricionariedade estrutural do legislador. Igualmente, não se constata expressa menção à posição jurídica de direito à proteção ou mesmo ao correlato dever estatal de proteção à saúde, mas apenas implicitamente ao se referir ao “direito à saúde” ou à “proteção da saúde”, bem assim fica apenas implícita a aplicação da regra da proporcionalidade na forma da vedação da proteção insuficiente. Além disso, foi assinalado no voto condutor que o disposto no art. 2º da Lei nº 9.055/1995 não é adequado para fomentar a proteção da saúde, diante da alteração das circunstâncias fáticas relacionadas ao consenso científico de risco de dano e de não haver uso seguro da substância, indicando aplicação da sub-regra da adequação. No tocante à norma estadual (Lei nº 12.684/2007, do Estado de São Paulo) que proíbe o uso da substância, considerou materialmente constitucional por não violar os artigos 6º e 7º, inciso XXII, 196 e 225 da Constituição Federal e compromissos internacionais assumidos pelo Estado brasileiro, ficando apenas implícito que, por ser uma norma proibitiva da substância, seria adequada para atingir a finalidade de proteção da saúde (sub-regra da adequação), bem assim que por não haver nível de uso seguro da substância, a proibição seria a única medida adequada e, portanto, a necessária. Com relação à proporcionalidade em sentido estrito, não se ponderou se a restrição aos princípios atingidos é, ou não, compatível com o grau de importância de realização da finalidade relativa à proteção da saúde. Por fim, declarou-se incidentalmente a inconstitucionalidade material do art. 2º da Lei nº 9.055/1995. Conquanto tenha havida a otimização do direito-dever de proteção da saúde pela regra da proporcionalidade, a aplicação foi integral apenas em relação à norma da precitada Lei nº 9.055/1995, sendo que com relação à norma estadual foi implícita e parcial, pois não se fez aplicação da sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito.

¹⁸⁸ Nos fundamentos do voto condutor, quanto a possível inconstitucionalidade material, argumentou-se o processo de inconstitucionalidade do art. 2º da precitada Lei nº 9.055/1995, ante a alteração das circunstâncias fáticas subjacentes a esta norma, baseando-se em um consenso técnico-científico acerca da natureza altamente cancerígena do amianto, bem assim no sentido de não haver a possibilidade de uso seguro do amianto crisotila e de que existe substitutivo idôneo. Verificou-se também argumentação no sentido da ofensa ao direito à saúde (art. 6º e 196, CF/88), assim como ao dever estatal de redução dos riscos inerentes ao trabalho por meio de normas de saúde, higiene e segurança (art. 7º, inciso XXII, CF/88) e à proteção do meio ambiente (art. 225, CF/88).

Contudo, em demanda semelhante, na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 3470 – Distrito Federal¹⁸⁹, julgou-se improcedente a ação diante da Lei nº 3.579, de 07 de junho de 2001, do Estado do Rio de Janeiro, que trata da substituição progressiva da produção e da comercialização de produtos que contenham asbesto e dá outras providências, sob o argumento de que, aos se proibir a fabricação, o comércio e a extração de materiais contendo qualquer espécie de amianto, declarou-se a inconstitucionalidade do art. 2º da Lei nº 9.055/1995, com efeitos vinculantes e *erga omnes*. Nesta demanda (ADI 3470), o voto condutor¹⁹⁰, partindo-se de certeza empírica científica dos riscos à saúde que representam o uso da substância em questão e da ineficácia normativa do art. 2º Lei nº 9.055/1995, procedeu-se a uma análise acerca da discricionariedade estrutural do legislador, realizando o controle pela regra da proporcionalidade na forma da vedação da proteção insuficiente, no que se considerou a norma federal não adequada (sub-regra da adequação) para o fomento ou realização da proteção da saúde. Fica evidenciada ainda a colisão de princípios, do que decorreu uma ponderação que notadamente implicou o direito à proteção da saúde, assinalando-se, ainda, que o direito fundamental à saúde, atribuído aos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, configura direito a ação positiva para a satisfação desses direitos, do que decorre a legitimidade nas “proteções” para trabalhadores expostos a condições insalubres e a vinculação do legislador para intervenções normativas relativas à proteção da saúde, partindo-se do consenso técnico-científico de que todos os tipos de amianto são nocivos à saúde, não havendo limite para o uso seguro da crisotila. Desse modo, ficou implícito que se entendeu adequada (sub-regra da adequação) a regulação no sentido de proibição da substância, como é o teor da norma estadual (Lei nº 3.579/2001, do Estado do Rio de Janeiro), bem assim que a medida proibitiva é a necessária (sub-regra da necessidade), até porque não haveria outra medida adequada à realização da finalidade de proteção da saúde, inclusive ante a ausência do limite de risco acima referida. Outrossim, ponderou-se (sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito) que a

¹⁸⁹ Na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 3470 – Rio de Janeiro, o Plenário do Supremo Tribunal Federal em 29/11/2017, por maioria, julgou-se improcedente a ação e, incidentalmente, declarou-se a inconstitucionalidade do 2º da Lei nº 9.055/1995, com efeitos vinculantes e *erga omnes*, nos termos do voto da relatora, Ministra Rosa Weber. Na ação, alegou-se suposta ofensa violado o princípio da proporcionalidade, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa, o princípio da livre concorrência e o direito fundamental de propriedade, atribuídos aos arts. 1º, IV, e 5º, *caput*, II, XXII e LIV, e 170, *caput*, II, IV e parágrafo único, da Constituição Federal de 1988.

¹⁹⁰ Entre os argumentos que constam do voto condutor, assinalou-se que, inobstante a Lei nº 9.055/1995 tenha sido considerada constitucional por ocasião de sua edição, não seria razoável, em face do atual conhecimento técnico acerca dos perigos que o amianto poderia causar à saúde e ao meio ambiente e da ineficácia as medidas protetivas desse diploma legal, considerar que o art. 2º desse diploma esteja em conformidade com as disposições constitucionais relacionadas à proteção à saúde e ao meio ambiente, pelo que, ante a vinculação do legislador às normas constitucionais, não representa proteção adequada e suficiente dos direitos fundamentais à saúde e ao meio ambiente, sendo inconstitucional por proteção insuficiente.

finalidade do desenvolvimento econômico não está divorciada do progresso social e que há viabilidade econômica na substituição do amianto, pelo que se conferiu maior peso na realização do princípio da proteção da saúde em face da afetação dos outros princípios colidentes, sendo condição de precedência a indispensabilidade do progresso social e a possibilidade de substituição da substância, de modo que os interesses econômicos colidentes poderiam ser atingidos de outra forma, havendo menor afetação no particular. Assim, constata-se a otimização do direito-dever de proteção da saúde pela regra da proporcionalidade, ainda que de forma implícita.

Dessa feita, verificou-se nesses julgados, a ponderação envolvendo princípios colidentes, sendo que em apenas um julgado (ADI 3470) foi expressamente reconhecida a posição jurídica de direito à proteção à saúde, ficando implícito no outro (ADI 3937), havendo, em ambos, notável esforço argumentativo no sentido da otimização dessa posição jurídica, mediante a aplicação da regra da proporcionalidade na forma de vedação da proteção insuficiente, mesmo que de forma implícita em ambas as ações, mas de forma parcial na ADI 3937, a qual, diante dos pressupostos teóricos adotados no presente trabalho, não se desincumbiu do ônus argumentativo da jurisdição constitucional no particular, ao contrário da ADI 3470, onde se cumpriu devidamente esse ônus.

5.1.5. Análise da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4.874: norma protetiva de saúde infralegal que proíbe a importação e comercialização de produtos fumígenos, derivados do tabaco, contendo aditivos

Embora nessa ação tenha sido objeto de questionamento, a constitucionalidade do art. 7º, III e XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999, interessa, particularmente, o ato normativo infralegal decorrente do poder regulador da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou seja, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012, no qual se proibiu a importação e comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham substância ou compostos que define como aditivos, por suposta ofensa aos arts. 1º, *caput* e IV, 2º, 5º, II, XXIX, XXXII e LIV, 37, *caput*, 84, IV, e 170, parágrafo único, da Constituição Federal de 1988. Portanto, trata-se de controle de constitucionalidade que implica análise da restringibilidade de medida infralegal protetiva no âmbito da vigilância em saúde, notadamente referente à vigilância sanitária, cuja finalidade é a proteção e prevenção em face do risco à saúde, decorrente da realização do direito-dever de proteção da saúde.

No voto da relatora¹⁹¹, há certeza empírica científica acerca do risco ou do dano causado à saúde pela substância (tabaco), tratando-se, portanto, de análise referente à discricionariedade estrutural do legislador quanto à aplicação da regra da proporcionalidade. Também, verifica-se que nos fundamentos do julgado se articulou a colisão entre princípios materiais, inclusive sendo apontada expressamente a posição jurídica de direito-dever de proteção à saúde, como integrante do conjunto de direitos à ação positiva estatal. Conquanto afirme que não houve restrição excessiva ao conteúdo essencial do direito à liberdade econômica, indicando implicitamente a aplicação da proporcionalidade na forma de vedação ao excesso, apenas se verifica a aplicação expressa da sub-regra da adequação, pois corroborando a certeza empírica acerca dos riscos à saúde, considerou-se adequada a proibição dos aditivos para realizar a finalidade de proteção da saúde, bem assim, implicitamente, aplicou-se a sub-regra da necessidade da medida, porquanto, além de afirmar não haver níveis seguros de uso do tabaco, não se proibiu o produto natural tabaco, indicando não haver outra medida igualmente adequada e com menor afetação dos outros princípios colidentes, sendo, portanto, necessária. Porém, não se verifica que tenha aplicado a regra da proporcionalidade em sentido estrito¹⁹².

Todavia, é importante que se diga que, na divergência aberta pelo voto do ministro Alexandre de Moraes, destacou-se que a referida resolução não teria observado o princípio da

¹⁹¹ Segundo o voto da relatora, verifica-se que, entre as premissas fáticas, que há consenso técnico-científico de que o uso normal e regular do tabaco causa efeitos nocivos à saúde dos usuários, e que a própria Constituição Federal reconhece a nocividade do tabaco nos termos do seu art. 220, §4º. Ademais, com relação ao exercício do poder regulador da ANVISA, em síntese, argumentou-se acerca da constitucionalidade formal dos incisos II, XIV, XV e XVI do art. 7º da Lei nº 9.782/1999 em face do princípio da legalidade e da reserva legal. Contudo, no tocante ao pedido sucessivo relativo à suposta inconstitucionalidade material da proibição da fabricação, da importação e da comercialização, no país, de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos que define como aditivos, decorrente da norma infralegal, no caso a RDC nº 14/2012, articulou-se no voto da relatora a possibilidade de colisão e restrição entre direitos fundamentais, de um lado, o direito à saúde – e a proteção da saúde – e o direito à informação, e de outro, conforme os arts. 1º, IV, e 170, *caput*, da Constituição Federal de 1988, o direito à livre iniciativa. Especificamente quanto ao direito fundamental à saúde, atribuído aos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, assinalou-se ser um direito a uma ação positiva por parte do Estado, havendo um “dever de agir” relativo à regulação dos produtos derivados do tabaco, especialmente para proteção de grupos de vulneráveis com os usuários de substâncias causadoras de dependência. Asseverou-se, ademais, que não há níveis seguros para o consumo do tabaco, onde o uso normal e regular é nocivo para a saúde, bem assim que a ANVISA, na sua competência normativa, atuou dentro dos limites legais (art. 8º, *caput* e §1º, X, da Lei nº 9.782/1999) e constitucionais, entendendo ser possível proibir, mediante critérios técnicos, ingredientes, no caso os aditivos, que aumentem artificialmente as atratividades de produtos derivados do tabaco e que causam risco à saúde, como ocorre com a norma em questão, que, por outro lado, não restringe quanto à substância, aroma ou sabor naturalmente presente no tabaco. Argumentou-se ainda que a referida RDC nº14/2012, ao garantir o direito à saúde, conformou e restringiu, legitimamente, o direito a liberdade econômica, preservando-lhe o núcleo essencial, porquanto teria a ANVISA atuado de forma adequada a promover o controle do tabaco, protegendo a saúde, sem implicar em excesso mediante proibição de produto lícito.

¹⁹² Não se verifica expressamente a ponderação ou aplicação da sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito entre os princípios colidentes no voto em questão, que parece sugerir nos argumentos que tal ponderação foi feita no âmbito da política pública não formulada pela ANVISA, mas por ela executada na regulação infralegal.

legalidade e os parâmetros legais, porquanto a delegação legal não fixou a possibilidade de proibição da utilização de produtos e insumos relacionados ao cigarro, bem assim se asseverou que é possível ao Estado fazer restrições na matéria, como, por exemplo, ocorre na Lei nº 9.294/1996, desde que sejam “idôneo, adequado e proporcional” à proteção do bem jurídico, realizadas pelo Poder Legislativo ou por delegação, a qual não ocorre na questão, questionando a necessidade da proibição. Dessa feita, o referido voto deixa implícito aplicação da regra da proporcionalidade na forma da vedação do excesso, e que as medidas restritivas são adequadas para fomentar a finalidade pretendida que é a proteção da saúde (sub-regra da adequação), porém a referida resolução, em parte, excede-se em face da delegação legal e, noutra parte, é desnecessária diante das restrições já existentes como aquelas relacionadas à venda para menores (sub-regra da necessidade), indicando implicitamente haver outras medidas adequadas à finalidade, mas que afetariam menos os bens jurídicos colidentes. Por fim, declara a inconstitucionalidade parcial com redução de texto em desfavor da referida RDC nº 14/2012 ANVISA.

Já no voto divergente do ministro Luiz Fux há aplicação sistemática da regra da proporcionalidade e das respectivas sub-regras acerca da questão. Conquanto entenda ser legítima a finalidade da precitada resolução da ANVISA, referente à diminuição do consumo de derivados do tabaco, o meio não se mostra adequado (sub-regra da adequação), porquanto não haveria relação lógica entre a diminuição do consumo e o desestímulo à iniciação e que não há evidência de que os ingredientes proibidos causam ou aumentem a dependência. Com relação à necessidade (sub-regra da necessidade) do meio, sustenta que a medida em questão é desnecessária, havendo meios que atingem menos a liberdade de iniciativa para a proteção do bem saúde, como mediante campanhas de informação e conscientização da população, e, por fim, pondera (sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito) que há meios que podem atingir a finalidade pretendida, preservando-se os direitos fundamentais das empresas, o que não se dá com a proibição veiculada na referida resolução, de modo que novamente faz uma análise da necessidade ou exigibilidade da medida e não de ponderação propriamente dita¹⁹³.

Logo, constata-se da argumentação consignada no voto da relatora o reconhecimento da posição de direito à proteção da saúde, e nos votos divergentes ficou apenas subentendido ou com ênfase no interesse coletivo, como “saúde pública” (ministro Alexandre de Moraes) e

¹⁹³ Ao final, manifestou-se pela aplicação da interpretação conforme no art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999, sem redução de texto, com a interpretação no sentido de que o objetivo da regulação deve ser a proteção da saúde e a liberdade de escolha informada dos consumidores, declarando, por arrastamento, a inconstitucionalidade da referida resolução.

“proteção da saúde pública” (ministro Luiz Fux). Quanto à aplicação da regra da proporcionalidade na otimização dos princípios materiais relacionados à proteção da saúde, houve aplicação integral nos votos divergentes, subentendida (ministro Alexandre de Moraes) e expressa (ministro Luiz Fux), e aplicação expressa, mas parcial no voto da relatora. De uma forma geral, em face do resultado do julgamento, ficou demonstrando o esforço argumentativo, buscando-se legitimar pela correção discursiva, não havendo comprometimento do aspecto dialógico da fundamentação, cumprindo-se, devidamente o ônus argumentativo da jurisdição constitucional no particular.

5.1.6. Análise do Recurso Extraordinário (RE) nº 657.718: relativização judicial de norma protetiva de saúde que exige o registro de medicamento para o seu fornecimento pelo Estado

No referido recurso extraordinário se discutiu que acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG), ante suposta ofensa aos arts. 1º, III, 6º, 23, II, 196, 198, II e § 2º e 204 da Constituição Federal de 1988, em razão de não se ter garantido, por ausência de registro, o tratamento médico mais adequado à situação clínica do paciente recorrente.

Analisando o Tema 500 da repercussão geral, foi dado parcial provimento ao recurso, sendo fixada a tese seguinte: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

Assim, trata-se de controle de constitucionalidade que implica a análise da restringibilidade de medida legal protetiva (art. 16, II, Lei nº 6.360/1976) no âmbito da vigilância em saúde, notadamente referente à vigilância sanitária, cuja finalidade é a proteção e prevenção em face do risco à saúde, decorrente da realização do direito-dever de proteção da saúde.

Nesse julgado que, embora se discuta a possibilidade de fornecimento pelo Estado de medicamentos não registrados, está igualmente em questão a otimização do dever estatal de proteção da saúde realizado na regulação normativa que estabelece ser o registro uma condição

para a dispensação de medicamentos, inclusive para o seu fornecimento pelo Estado, garantindo-se sua eficácia, segurança e qualidade, como medida adequada para realização da finalidade de proteção da saúde. O voto condutor¹⁹⁴ deixa implícito que o bem jurídico, objeto da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no registro – e, portanto, da precitada norma legal de vigilância em saúde - é a proteção da saúde, bem assim observa que a questão implica a saúde como direito fundamental e dever do Estado, ficando, portanto, subentendida a posição jurídica de direito de proteção ou do correlato dever de proteção.

Além disso, constata-se dos fundamentos uma ponderação entre os princípios envolvidos, implicando uma aparente colisão entre o direito à vida e à saúde do paciente que demanda um determinado remédio sem registro, com os direitos à vida e à saúde dos demais cidadãos, considerando a escassez de recursos, mas também uma colisão com o direito à vida e à saúde do próprio paciente, pois não se sabe se o remédio demandado beneficiará ou não a sua saúde - ficando implícita a realização do dever de proteção da saúde a partir registro como forma de garantir a segurança e eficácia. Inclusive, também se sustentou que a exigência de registro sanitário perante a Agência se trate de instrumento regulatório, cuja finalidade é a proteção da saúde, constituindo da ponderação entre interesses em colisão das “[...] empresas farmacêuticas, dos pesquisadores, dos médicos e dos pacientes”. Porém, destacou-se a deferência que o Poder Judiciário deve ter em face da atuação institucional da ANVISA, no controle de medicamentos pelo registro, reconhecendo a incidência dos princípios formais da separação dos poderes e da “reserva administrativa”.

No voto condutor, tratou-se, primeiro, dos medicamentos experimentais que ainda estão em fase de pesquisa, portanto sem certeza empírica de prognóstico a garantir eficácia e segurança, razão pela qual se entendeu que o Estado não poderia ser obrigado a fornecê-los, diante dos riscos e mesmo da possibilidade de ineficácia para a saúde. Foi assinalado que isso, contudo, não impediria a possibilidade de dispensa de registro ou de fornecimento de medicamentos sem registro, desde que haja regulação normativa, controle e autorização pela Agência, como, por exemplo, na participação em testes clínicos em pesquisa de medicamentos,

¹⁹⁴ Entre os fundamentos discutidos no referido recurso extraordinário, além do fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA pelo Estado, está também em questão o próprio registro como possibilidade de fornecimento ou dispensação de medicamentos. Conforme o voto condutor, entre outros argumentos, assinalou-se que, ante o art. 16, II, Lei nº6.360/1976, os medicamentos estão sujeitos a requisitos e procedimentos para obtenção do registro, sendo o direito à saúde o bem jurídico garantido pela atuação da ANVISA, assim como se destacou a deferência que o Poder Judiciário deve prestar a essa atividade, considerando a “capacidade institucional” e “expertise” da Agência, sob pena de ofensa ao direito fundamental à saúde, enquanto direito social e dever do Estado, garantido por políticas sociais e econômicas, destacando os impactos negativos na autorização judicial de medicamentos não registrados pela ANVISA.

etc., de modo que a solução deve ser administrativa¹⁹⁵. Aqui está implícito haver uma discricionariedade epistêmica empírica do legislador quanto aos riscos de danos à saúde e aos prognósticos, pois não haveria uma certeza epistêmica quanto à segurança e à eficácia dos medicamentos, de modo que se aplicou a ponderação material-formal, em que se considerou a precedência dos princípios formais da separação dos poderes e da “reserva administrativa” em face do direito-dever de proteção da saúde por prestação normativa, figurando como condição de precedência a existência de regulação normativa, controle e autorização pela Agência para a dispensa de registro ou para o fornecimento de medicamentos sem registro, não se verificando que se tenha considerado do peso na afetação do princípio material, nem que se tenha especificado quais seriam os graus de certeza epistêmica¹⁹⁶. Por conseguinte, no caso de incerteza empírica, ficou subentendido que caberia ao administrador a opção no tocante às possibilidades fáticas relacionadas à adequação e necessidade das medidas que impliquem dispensa de registro ou de fornecimento de medicamentos sem registro, condicionada tal primazia à existência de regulação normativa, controle e autorização pela Agência.

Após, distinguiu-se o caso dos medicamentos com eficácia e segurança comprovados, mas ainda sem registro, onde o fornecimento pode ser deferido judicialmente em razão de mora irrazoável da Administração, desde que sejam observados requisitos simultâneos, ou seja, ter sido o medicamento submetido a registro no Brasil, estar o medicamento registrado em órgãos ou agências renomadas fora do País, e não haja substituto terapêutico registrado na ANVISA para tratamento da doença do paciente. Veja, nesse caso, há certeza empírica da eficácia e segurança dos medicamentos, apenas não há o registro formal, de modo que se trata de discricionariedade estrutural e aplicação da regra da proporcionalidade, inclusive de ponderação material. Ocorre que não se faz uma aplicação expressa e sistematicamente organizada da regra da proporcionalidade na forma vedação do excesso ou da insuficiência dessas normas de vigilância em saúde. Ainda que se tenha considerado, implicitamente, a medida legal de obrigatoriedade do registro adequada (sub-regra da adequação) à proteção da saúde, está também subentendida a aplicação da sub-regra da necessidade, pois haveria outra medida igualmente adequada para o direito à proteção da saúde mediante prestação normativa, mas menos gravosa para os demais princípios colidentes, sendo o registro formal substituído pela soma da mora irrazoável da Administração na sua concessão mais a observação dos

¹⁹⁵ Ficando subentendida a primazia dos princípios formais da separação dos poderes e da “reserva administrativa”.

¹⁹⁶ Ficou sem resposta o problema de o legislador basear a intervenção numa premissa incerta, de modo que haja violação a direitos fundamentais, como o direito à proteção da saúde, caso tal suposição seja falsa, bem assim não se aplicou a “lei da ponderação epistêmica”, formulada por Alexy, pela qual quanto maior for o grau de afetação em um direito fundamental maior deve ser a certeza das premissas empíricas e normativas que a justificam.

referidos requisitos simultâneos, que garantiriam a eficácia e segurança dos medicamentos, com menor afetação ao direito-dever de proteção mediante prestação fática. A aplicação da sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito foi também implícita e confirmaria as etapas anteriores, pois, no caso, a não afetação do direito-dever de proteção da saúde como prestação fática teria primazia sobre a importância da realização do direito à proteção da saúde como prestação normativa, sendo condição concreta de precedência representada pela mínima afetação da proteção normativa da saúde - ante a garantia de eficácia e segurança e mora irrazoável do registro formal - justificada pela realização da proteção fática da saúde.

Ante o exposto, ficou subtendida a posição de direito-dever de proteção da saúde, mediante a aplicação implícita da regra da proporcionalidade, bem assim se aplicou a ponderação material-formal, com precedência do princípio formal, embora não se tenha considerado o peso da afetação do princípio material colidente, nem se especificou quais seriam os graus de certeza epistêmica, pelo que, considerando os pressupostos teóricos ora adotados, embora haja notável esforço argumentativo para conferir legitimidade pela correção discursiva, não houve o devido cumprimento do ônus argumentativo da jurisdição constitucional no particular, considerados os pressupostos teóricos do presente trabalho.

5.1.7. Análise do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Provisória nº 124: constitucionalidade de norma protetiva de saúde referente ao aditivo alimentar Tartrazina

Esse recurso trata do julgamento de decisão monocrática proferida pelo relator do voto do condutor, a qual suspendeu os efeitos da decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da 3ª Região (TRF da 3ª Região) em ação civil pública, onde, por sua vez, determinou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que fosse editado no prazo de trinta dias, sob pena de multa, ato normativo, determinando a obrigação que nos produtos alimentícios com o corante amarelo Tartrazina contivesse a seguinte informação: “Este produto contém o corante amarelo TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetil Salicílico”, não obstante o teor da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 340/2002 da ANVISA, que prescreveu o dever de constar apenas a informação ao consumidor acerca da presença de Tartrazina no alimento. Trata-se, portanto, de controle de constitucionalidade que implica análise da suficiência de medidas judicial e infralegal protetivas no âmbito da vigilância em saúde, notadamente referentes à vigilância sanitária, cuja finalidade é a proteção e prevenção em face do risco à saúde, decorrente da realização do direito-dever de proteção da saúde.

Contata-se do voto condutor¹⁹⁷ que se reconheceu expressamente a aplicação da regra da proporcionalidade, a posição jurídica do dever de proteção da saúde e os interesses coletivos na manutenção do padrão de comércio referente ao aditivo e na comercialização relativa à rotulagem, e ainda, o princípio formal da separação dos poderes e da legitimidade técnica, na deferência que Poder Judiciário deve ter quanto à atuação institucional da ANVISA, embora, neste em particular, tenha sido constatada a certeza empírica no tocante ao uso seguro (prognóstico) e ao risco à saúde referente ao aditivo, o que implicaria apenas uma análise da discricionariedade estrutural do legislador e ponderação de princípios materiais.

De todo modo, concluiu-se pela adequação da referida resolução para realizar ou fomentar a proteção da saúde – finalidade do dever de proteção da saúde – e também para atingir o interesse coletivo na manutenção do padrão de comércio referente ao aditivo, e conquanto se considere desproporcional a medida judicial do TRF da 3ª Região, que prescreveu norma judicial de vigilância em saúde em face da norma determinada pela resolução da ANVISA. Na verdade, trata-se de análise de adequação da norma prescrita pela medida judicial (sub-regra da adequação), que foi considerada inadequada para a realizar a proteção da saúde, pois provocaria “inversão de valores na comunicação dos riscos de alimentos”¹⁹⁸. Não se verifica análise da sub-regra da necessidade no tocante à medida normativa determinada na resolução, até porque não consta quais seriam outras medidas igualmente adequadas para realização da finalidade de proteção da saúde, o que não comprometeria a análise da aplicação da regra da proporcionalidade, pois ante a ampla discricionariedade do legislador na realização do dever de proteção, caso existisse mais de uma medida adequada, será necessário a escolha de uma, e se houver apenas uma adequada, esta seria a necessária. No caso, admitindo-se que a medida normativa determinada pela resolução fosse a única adequada no caso, seria, portanto, a necessária, o que possibilitaria a aplicação da regra da proporcionalidade em sentido estrito.

¹⁹⁷ Entre os fundamentos do voto condutor, argumentou-se a aplicação da proporcionalidade no exercício do dever estatal previsto nos artigos 196 e 197 da Constituição Federal, de 1988, mas também os limites da intervenção do Poder Judiciário na atuação institucional da ANVISA, de maneira que aquele, ao determinar a política pública para edição de ato normativa, estaria impedindo não só discricionariedade técnico-científica desta Agência, mas o procedimento referente ao exercício da sua competência legal à luz da Lei nº 9.782/1999. Ademais, verificou-se, no contexto técnico-científico atual, a possibilidade de uso seguro para o consumo do precitado aditivo, a ausência de definição quanto reações adversas enquanto intolerância ou alergia, concluindo-se pela adequação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 340/2002 que, ao determinar a obrigação de constar apenas a informação ao consumidor acerca da presença de Tartrazina no alimento, possibilitaria a busca de auxílio na hipótese de reação adversa, assim como, por outro lado, sustentou-se haver desproporcionalidade entre a obrigação judicial de conter os precitados dizeres no rótulo e o direito de informação do consumidor acerca da presença da substância para proteção de sua saúde.

¹⁹⁸ Isso porque, além de efeitos adversos raros serem apresentados de forma incorreta no rótulo, haverá destaque e detalhamento superior àqueles exigidos para substâncias reconhecidas como alergênicas e que afetam mais pessoas.

Contudo, não ficou expressamente definida a colisão entre os possíveis princípios materiais, implicando, inclusive, o direito-dever de proteção da saúde realizado pela resolução da ANVISA. Mas ficou implícita a aplicação da ponderação material-formal mista, entre, de um lado, o direito-dever de proteção da saúde realizado pela medida judicial, e, de outro, o princípio formal da separação dos poderes e da legitimidade técnica somado ao direito-dever de proteção da saúde relativo à medida normativa infralegal da ANVISA e aos interesses coletivos econômicos, porém não ficando claro qual teria sido a condição de precedência e o peso dos princípios materiais envolvidos, assim como qual a justificativa para inclusão de princípio formal nessa ponderação, considerando não haver uma incerteza epistêmica empírica.

Logo, ficou expressa a posição jurídica de dever de proteção da saúde, assim como houve a aplicação expressa da regra da proporcionalidade na otimização desse dever, mas de maneira parcial e não sistematicamente organizada, porquanto não se esclareceu os critérios da ponderação, nem a necessidade de inclusão na análise de princípio formal, pelo que, considerando os pressupostos teóricos adotados no presente trabalho, mesmo havendo notável esforço para se conferir legitimidade pela busca da correção discursiva, restringiu-se o aspecto dialógico da fundamentação, comprometendo o devido cumprimento do ônus argumentativo da jurisdição constitucional no particular.

5.1.8. Análise da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.592: norma protetiva de saúde relativa ao combate ao mosquito transmissor do vírus da dengue, do vírus chikungunya e do vírus da zika, mediante dispersão de substâncias químicas por aeronaves

Foi objeto dessa ação a constitucionalidade do artigo 1º, §3º, IV, da Lei nº 13.301, 27/06/2016, que prevê a dispersão de substâncias químicas por aeronaves como medida essencial de contenção das doenças causadas pelo mosquito *Aedes aegypti*, que, não obstante condicionasse a medida à autorização das autoridades sanitárias e à comprovação científica de sua eficácia, ofenderia ao direito à saúde, ao meio ambiente equilibrado e aos princípios da precaução e da prevenção, ante a possibilidade de proteção insuficiente, porquanto o legislador prescreveu o procedimento precitado sem a realização prévia desses estudos, particularmente porque tal procedimento poderia acarretar risco para a saúde, havendo suposta ofensa ao art. 37, *caput*, da Constituição, quanto ao princípio da finalidade, e ao art. 225, V e VII, quanto à obrigação do Estado de defender e preservar o meio ambiente às futuras gerações, assim como aos artigos 6º e 196 do texto constitucional, em relação ao direito de proteção à saúde.

Logo, trata-se de controle de constitucionalidade que implica a análise da suficiência de medida legal protetiva no âmbito da vigilância em saúde, notadamente referente às

vigilâncias epidemiológica, ambiental e de saúde do trabalhador, decorrente da realização do direito-dever de proteção da saúde, cuja finalidade é a proteção e prevenção em face do risco à saúde.

De acordo com os argumentos do voto condutor¹⁹⁹, considerou-se haver dúvida fundada quanto ao risco à saúde para aplicação do dever da precaução, que decorre da incerteza e dúvida científica acerca do risco de dano, que se relaciona como forma de dever de prevenção e proteção da saúde. Percebe-se da fundamentação, que a ausência de certeza empírica científica²⁰⁰, no tocante ao risco de danos à saúde e à adequação da medida legal (prognóstico) em questão, não decorreu propriamente da ausência de um consenso científico, mas, sim, da não realização de estudo prévio à regulação normativa, que poderia esclarecer a certeza ou incerteza empírica, pelo que, ainda que se discuta os limites da ação do Poder Judiciário em face da legitimidade técnica, condicionou-se tal deferência ao consenso científico, mas a ausência de certeza empírica se dá por falta de estudos prévios, não se verificando seria o caso de questão propriamente relacionada à discricionariedade epistêmica empírica do legislador, mas, sim, à sua discricionariedade estrutural.

Verifica-se que a argumentação no voto condutor fez, a partir do dever de proteção e de precaução, o controle da medida normativa sob a perspectiva da vedação da proteção insuficiente (regra da proporcionalidade), considerado o risco à saúde e ao meio-ambiente decorrente da não adequação da medida normativa (sub-regra da adequação) em realizar a finalidade de proteção desses bens jurídicos, em razão da ausência do estudo científico prévio à elaboração da medida. Na argumentação, verificou-se a incidência dos princípios que garantem o direito à proteção da saúde e também ao meio ambiente equilibrado, considerando

¹⁹⁹ Consta-se do voto condutor reconhecida a posição jurídica de direito-dever de proteção da saúde realizado por medida legal protetiva de vigilância em saúde, bem assim a aplicação da vedação da proteção insuficiente, que indica o controle de omissão ou insuficiência dessa medida protetiva para realizar a finalidade de proteção da saúde pela regra da proporcionalidade, especialmente porque houve previsão do procedimento pelo legislador sem a realização prévia de estudos científicos. Faz-se no voto condutor uma análise do princípio da precaução, atribuindo-lhe ao art. 225 da Constituição Federal, como forma de “gestão de risco” referente ao meio ambiente e também à saúde, distinguindo-o do princípio da prevenção, porquanto aquele parte de “um juízo de probabilidade” científica, considerando uma “dúvida fundada”, enquanto esse parte de um juízo de certeza científica. Tendo em vista os riscos fundados que o procedimento prescrito pode acarretar à saúde e ao meio ambiente, entendeu-se pela incidência do princípio da precaução, pelo que se fazia necessária a garantia da segurança e da eficácia da utilização da técnica, com estudos científicos prévios à própria inclusão na legislação, para se evitar ou mitigar riscos, o que não ocorreu. Também se discutiu os limites de atuação do Poder Judiciário, indicando a necessidade de observância do campo técnico em questões que necessitam de um mínimo consenso científico, pelo que a lei deve considerar os estudos prévios que atestariam a segurança ambiental e sanitária, sob pena de ofensa à Constituição Federal, inclusive garantindo-se a proteção suficiente da saúde, especialmente como dever de evitar riscos, adotando-se medidas de proteção e de precaução especialmente em relação ao desenvolvimento técnico ou tecnológico.

²⁰⁰ Não se verificou evidência técnica acerca da ausência ou possibilidade de redução dos riscos ambientais, bem assim os órgãos públicos assinalaram não haver certeza científica quanto à segurança do procedimento, não afastando potenciais danos, violando a proteção ao meio ambiente e ao direito à proteção da saúde de todos.

a aplicação da vedação da proteção insuficiente em face do referido dispositivo normativo impugnado²⁰¹. Consta-se, assim, que o presente caso implicou a análise da discricionariedade estrutural do legislador, resultando em uma interpretação conforme, sem redução de texto, no qual a aprovação das autoridades sanitárias e ambientais competentes e a comprovação científica da eficácia da medida foram consideradas condições prévias e inafastáveis à incorporação do controle vetorial por meio de dispersão por aeronaves, ficando apenas subentendido que essa medida normativa judicial seja adequada para atingir a finalidade de proteção (sub-regra da adequação), mas não se fazendo expressamente a aplicação da sub-regra da necessidade; e, mesmo que se presuma que se tenha considerado haver uma única medida adequada e, portanto, necessária, também não se realizou a aplicação da sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito, até porque não se indicaram eventuais princípios materiais colidentes.

Portanto, verifica-se que houve o reconhecimento do direito-dever de proteção da saúde, assim como houve aplicação expressa e parcial da regra da proporcionalidade na sua forma de vedação da insuficiência, particularmente no tocante à medida protetiva judicial, demonstrando notável esforço argumentativo para conferir legitimidade pela busca da correção discursiva, porém, considerados os pressupostos teóricos do presente trabalho, não se desincumbiu, devidamente, no particular, o ônus argumentativo da jurisdição constitucional.

5.1.9. Análise da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4530: norma protetiva de saúde relativa ao transporte de mercadoria e passageiros por motocicleta ou motoneta

O objeto dessa ação foi a declaração de inconstitucionalidade da expressão “em transportes de passageiros, ‘mototaxista’”, presente no art. 1º da Lei 12.009/2009; do inciso II do art. 3º da Lei 12.009/2009, assim como da expressão “ou com as normas que regem a atividade profissional dos mototaxistas”, constante do art. 5º da Lei 12.009/2009, por violação ao art. 6º e 196 da Constituição Federal de 1988, alegando-se que a regulação do transporte de passageiros implicou violação à “saúde pública”, porquanto quase nada teria disposto acerca de uma atividade conhecidamente perigosa, violando os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, não havendo adequação entre a finalidade das referidas regras e a proteção do direito à saúde, bem assim se sustentou ofensa à vedação da proteção insuficiente, indicando omissão do legislador.

²⁰¹ Vale registrar que o suporte fático no caso do direito de proteção à saúde é composto pelo âmbito de proteção, que são as ações estatais que realizem ou fomentem esse direito, e a intervenção, que será uma omissão ou uma ação não eficaz ou ineficiente.

Trata-se, portanto, de controle de constitucionalidade que implica a análise da suficiência de medidas legais protetivas no âmbito da vigilância em saúde, notadamente referente às vigilâncias do ambiente e de saúde do trabalhador, cuja finalidade é a proteção e prevenção em face do risco à saúde, decorrente da realização do direito-dever de proteção da saúde, conquanto não sejam normas oriundas do Sistema Único de Saúde (SUS), nem de seus subsistemas de vigilância em saúde.

No voto condutor²⁰², trata-se expressamente do dever estatal de proteção à saúde mediante prestação normativa, não só dirigida ao Legislador, mas a todos os poderes, garantindo-se a efetividade desse direito fundamental. Sustentou-se que os dispositivos legais impugnados, considerados juntamente com as resoluções do Conselho Nacional de Trânsito, Resoluções nº 350/2010 e n.º 356, de 02/08/2010, protegem o direito à saúde dos condutores e dos passageiros dessa atividade de transporte, não havendo violação ao dever de proteção à saúde, nem à proporcionalidade, não havendo falar em proteção insuficiente. Considerou-se nos argumentos desse voto que a regulamentação normativa dessa atividade como realização do dever estatal de proteção à saúde, enquanto prestação normativa, a partir da aplicação da regra da proporcionalidade na forma vedação da proteção insuficiente, não se apresentando outros possíveis princípios colidentes. Destacou-se que as medidas normativas legais impugnadas, somadas às referidas normas infralegais, eram adequadas (sub-regra da adequação) para realizarem a finalidade de proteção da saúde. Contudo, não se fez aplicação da sub-regra da necessidade ou exigibilidade de outras possíveis medidas normativas igualmente adequadas e que afetassem menos eventual princípio colidente, o que não comprometeria a análise da aplicação da regra da proporcionalidade, pois ante a ampla discricionariedade do legislador na realização do dever de proteção, caso existisse mais de uma medida adequada, seria necessário a escolha de uma, e se houvesse apenas uma adequada, esta seria a necessária, mas, no caso,

²⁰² Na fundamentação do voto condutor, além de se invocar os artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988, destacou-se, por intermédio da cláusula de abertura do seu art. 5º, §2º, tratados internacionais, como o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e pelo Protocolo de São Salvador, relativamente à proteção do direito à saúde, inicialmente observando o caráter prestacional fático do direito à saúde, para, em seguida, referir-se a obrigação de o Estado garantir a saúde mediante adequada regulação. Verifica-se ainda que se argumentou no voto condutor que a Lei 12.009/2009 não regulamenta a atividade de mototaxista, relativamente ao transporte de passageiros, e de motoboy, mas apenas prescreve, nos artigos indicados como inconstitucionais, o conceito das atividades e os requisitos seu exercício, bem assim que art. 8º da Lei 12.009/2009 determina ao Conselho Nacional de Trânsito tão somente a obrigação de regulamentar os serviços prestados por moto-frete, mas se omite em relação às atividades desempenhadas por mototaxista. Todavia, consta dos fundamentos que o Conselho Nacional de Trânsito, por intermédio da Resolução n.º 356, 02/08/2010, tratou-se dos requisitos mínimos de segurança para o transporte de passageiros por mototáxi, bem assim foi verificado que tal serviço de mototáxi foi regulado de forma adequada, preservando-se a segurança no trânsito de pedestres, condutores e passageiros envolvidos nessa atividade. Além disso, asseverou-se que a Resolução 350/2010 – CONTRAN regulamentou o curso especializado obrigatório para profissionais em transporte remunerado de passageiros.

nem sequer se apresentou colisão de princípios. Caso se admitisse que houvesse apenas uma medida necessária, também não se aplicaria a sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito, até porque, como já assinalado, não se apresentou colisão de princípios. Portanto, diante dos fundamentos assinalados, foi reconhecida a posição jurídica de direito-dever de proteção da saúde, bem assim houve aplicação expressa da regra da proporcionalidade, mas não integral, no tocante à otimização daquela posição jurídica. Contudo, não se apresentou colisão de princípios, sendo que a análise se restringiu às possibilidades fáticas existentes referentes à sub-regra da adequação, e mesmo que se entenda implícita a análise da sub-regra da necessidade, não se realizou igualmente a análise da sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito.

Dessa feita, considerando os pressupostos teóricos adotados, embora se tenha demonstrado o notável esforço para conferir legitimidade pela busca da correção discursiva, houve comprometimento no devido cumprimento do ônus argumentativo da jurisdição constitucional no particular.

5.1.10. Análise da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.543: normas protetivas de saúde infralegais que restringem a doação de sangue por grupos e não por condutas de risco

Foi objeto da referida ação a inconstitucionalidade do inciso IV do art. 64 da Portaria n. 158/2016 do Ministério da Saúde e da alínea “d” do inciso XXX do art. 25 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 34/2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), porquanto tais regras infralegais prescreveram o impedimento temporário para indivíduos do sexo masculino que tiveram relações sexuais com outros indivíduos do mesmo sexo de realizarem doação sanguínea nos doze meses seguintes a essa prática, pelo que tais normas teriam ofendido, simultaneamente, a dignidade da pessoa humana, o direito fundamental à igualdade, o objetivo fundamental republicano de promover o bem de todos sem preconceitos ou formas de discriminação, previstos respectivamente nos artigos 1º, III, 5º, *caput*, 3º, IV, da Constituição Federal de 1988, e o princípio da proporcionalidade, porquanto a precitada restrição seria atualmente desproporcional, já que no passado havia o desconhecimento acerca da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS) e preocupação com a janela imunológica, a qual era de seis a oito semanas, mas atualmente se reduziu para 15 quinze dias, pelo que os atos infralegais impugnados acarretariam proibição permanente de doação de sangue para homossexuais que tenham mínima atividade sexual e, portanto, tratamento discriminatório em face dos homossexuais, tendo em vista haver um controle de um grupo de risco e não de um comportamento de risco.

Logo, trata-se de controle de constitucionalidade que implica análise da restringibilidade de medida infralegal protetiva no âmbito da vigilância em saúde, notadamente referente às vigilâncias sanitária e epidemiológica, cuja finalidade é a proteção e prevenção em face do risco à saúde, decorrente da realização do direito-dever de proteção da saúde.

Verifica-se dos fundamentos do voto condutor²⁰³ que, embora os paradigmas expressamente consignados na fundamentação sejam os princípios distintos do direito fundamental à saúde e de suas posições jurídicas, não há dúvida de que a suposta intervenção estatal ocorreu também em decorrência do cumprimento do direito-dever de proteção da saúde, realizado pelas medidas protetivas de vigilância em saúde que são objeto de impugnação, inclusive com fundamento também no interesse coletivo na saúde.

No voto condutor, igualmente, consta que o escopo dos atos infralegais impugnados é “garantir a segurança dos bancos de sangue e de eventuais receptores”, portanto, implicitamente, também está em questão a finalidade de proteção das referidas medidas protetivas em face do risco de danos à saúde relacionados ao procedimento de doação de sangue, sendo que tais medidas se incluem no âmbito de proteção do direito-dever de proteção da saúde. Na argumentação desse voto, consta apenas implicitamente a relação dessa restrição referente à segurança e precaução na doação de sangue ora impugnada com o interesse coletivo na saúde pública ou o direito-dever de proteção da saúde, sendo que há votos de outros ministros em que tal relação consta de forma expressa²⁰⁴. O direito de proteção da saúde pode ter, entre

²⁰³ Nos fundamentos do voto condutor, consta que a questão foi analisada pelo princípio da dignidade da pessoa humana, pelos direitos constitucionais da personalidade, pelos direitos fundamentais de liberdade e igualdade (art. 5º, *caput*, da Constituição Federal de 1988), bem como pelos tratados incorporados cláusula material de abertura, nos termos, respectivamente, dos artigos 1º, III, 5º, *caput* e §2º, da Constituição Federal de 1988. Reconheceu-se, em síntese, a desproporcionalidade no estabelecimento de grupo de risco, especialmente pela orientação sexual de homens homossexuais ou bissexuais, como vetores de transmissão de enfermidades, em vez de condutas de risco, assinalando, portanto, tratar-se de discriminação injustificável, tanto do ponto de vista do direito interno, quanto do ponto de vista da proteção internacional dos direitos humanos, sobretudo por desconsiderar as condutas que verdadeiramente os expõem a uma maior probabilidade de contágio de AIDS ou de outras enfermidades a impossibilitar a doação de sangue. Asseverou-se entre os argumentos desse voto que a extinção da precitada restrição não implicaria dano à coletividade desde que se aplique aos “homens que fazem sexo com outros homens e/ou suas parceiras” as mesmas exigências e condições colocadas em face dos demais doadores de sangue, independente de gênero ou orientação sexual, considerando não o “ser em si” das pessoas, mas as condutas por elas praticadas, ou seja, destaca a necessidade de que as políticas de segurança e precaução em relação aos doadores e receptores de sangue levem em conta a conduta e não o gênero ou orientação sexual. Contudo, não fica expresso no voto condutor que as políticas e restrições normativas relativas à segurança e precaução em relação à doação de sangue tenha por finalidade a proteção do bem jurídico “saúde”, nem que se trata de uma política - ou interesse coletivo - da saúde pública ou mesmo direito fundamental à proteção da saúde, mas se fundamenta em uma menor restrição ao âmbito de proteção de outros direitos. Por fim, verifica-se no voto condutor que as normas infralegais impugnadas não foram expressamente consideradas como forma de satisfação do direito-dever de proteção a saúde – há menção à “tutela da saúde” apenas no parecer da Procuradoria Geral da República -, apenas se referindo à segurança e precaução na doação de sangue e à política de doação de sangue, mas também não esclarecendo que o interesse coletivo é a saúde pública.

²⁰⁴ Nesse julgamento, o Ministro Luís Roberto Barroso reconheceu haver, entre os interesses envolvidos, de um lado, as normas infralegais que estabelecem discriminação em relação aos homossexuais masculinos - ou seja, é

os seus fundamentos, o interesse coletivo e/ou interesse individual na proteção da saúde, porém, no voto condutor, foi considerado expressamente, como paradigmas, apenas outros princípios materiais, como a dignidade da pessoa humana e os direitos constitucionais da personalidade.

Ainda que se fale no voto em impacto desproporcional quanto à igualdade, ao argumento de se gerar uma limitação desproporcional sobre os homens homossexuais e bissexuais e/ou as suas parceiras aos lhes impor a vedação da fruição da própria sexualidade como condição para a doação de sangue, indicando-se, implicitamente, possível aplicação da regra da proporcionalidade na forma da vedação do excesso, não se verifica análise de forma expressa e sistematicamente organizada de suas sub-regras, não se procedendo à análise da adequação das medidas normativas para fomento ou realização da finalidade de proteção da saúde dos envolvidos na doação de sangue. No tocante à análise da sub-regra da necessidade, constata-se que, considerando implicitamente a finalidade de proteção da saúde, mediante segurança e precaução na doação de sangue²⁰⁵, sustentou-se haver medidas que atingem em menor grau a dignidade da pessoa humana e os direitos constitucionais da personalidade de homossexuais, de bissexuais, ou de seus parceiros. Também, não se fez a análise da sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito, não se ponderando o peso da afetação da dignidade da pessoa humana e dos direitos constitucionais da personalidade e da igualdade em face da importância da realização do direito-dever de proteção da saúde.

Outrossim, entre os fundamentados do voto condutor, sustenta que, apesar da relevância da tese da supralegalidade dos tratados de direitos humanos não aprovados pelo rito especial do § 3º do art. 5º da Constituição Federal de 1988, adotada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE 466.343-1, todos os direitos que constam dos tratados de direitos humanos são materialmente constitucionais em face do disposto no art. 5º, §2º, da Constituição Federal de 1988, vinculando todos os poderes do Estado após a sua incorporação. Desse modo,

possível interpretar como uma restrição aos direitos fundamentais desse grupo -, que poderia ser razoável e legítimo, e de outro lado, há interesse de se proteger a saúde pública e a saúde dos receptores de sangue doado – a proteção da saúde como interesse coletivo e individual. Ademais, numa análise de proporcionalidade, considerou-se o critério dos doze meses de abstinência sexual para o referido grupo excessivo, podendo haver uma margem de tempo inferior e medida normativa menos gravosa, indicando aplicação da vedação ao excesso de proteção, do que se presume ter considerado adequada a medida legislativa para proteção da saúde, mas não necessária (sub-regra da necessidade), porquanto haveria meio igualmente eficaz no fomento da proteção da saúde, mas menos gravoso aos direitos fundamentais dos homossexuais masculinos. O Ministro Luiz Fux também destacou a necessidade a atuação positiva do Estado na tutela do direito à saúde, indicando, portanto, como direito à ação positiva ou direito-dever de proteção da saúde mediante prestação positiva, que se realiza mediante políticas públicas, que se interpreta pelos atos infralegais impugnados, bem assim que está em causa medidas de proteção à saúde e, de outro lado, a dignidade da pessoa humana, direito à igualdade e objetivo fundamental de promover o bem de todos sem discriminações. O Ministro Ricardo Lewandowski também considera em colisão a proteção da saúde pública e o postulado da dignidade humana e o princípio da não discriminação.

²⁰⁵ No que se subentende a proteção da saúde, como dever de segurança e como dever de precaução.

ainda que haja no voto condutor da tese vencedora fundamentos suficientes vinculados ao direito interno, esse julgado, no mínimo, indica a tendência no Supremo Tribunal Federal no sentido de um bloco de constitucionalidade amplo, mediante a aplicação do disposto no art. 5º, §2º, da Constituição Federal e do conceito material de direitos fundamentais, superando o precedente RE 466.343-1.

Por fim, verifica-se que ficou subentendida a posição jurídica do direito-dever de proteção da saúde, bem assim se aplicou de forma implícita, não sistemática e parcial, a regra da proporcionalidade em face dessa posição jurídica de direito fundamental, pelo que, conquanto se tenha demonstrado notável esforço para conferir legitimidade pela busca da correção discursiva, não houve, conforme os pressupostos teóricos adotados no presente trabalho, o devido cumprimento do ônus argumentativo da jurisdição constitucional no particular.

5.1.11. Análise da Ação Direita de Inconstitucionalidade (ADI) nº 6.586: norma protetiva de saúde sobre a obrigatoriedade da vacinação e acerca da possibilidade da vacinação forçada

O objeto dessa ação foi o art. 3º, III, d, da Lei 13.979/2020, onde se questionou a constitucionalidade da imunização obrigatória para o enfrentamento da Covid-19, pretendendo-se fosse dada interpretação conforme os arts. 6º, 22, 23, 24, 26, 30, 196 e 198 da Constituição Federal à medida legal referida, que prevê a possibilidade de vacinação compulsória, desde que, conforme o seu § 1º, seja determinada “com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública”, ressaltando a competência dos gestores locais de saúde para tanto. Conferindo-se interpretação conforme a Constituição Federal de 1988, foi fixada a seguinte tese de julgamento: “(I) A vacinação compulsória não significa vacinação forçada, porquanto facultada sempre a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e (i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas, (iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade e (v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente; e (II) tais medidas, com as limitações acima expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência”.

Logo, trata-se de controle de constitucionalidade que implica a análise da restringibilidade de medida legal protetiva no âmbito da vigilância em saúde, notadamente referente à vigilância epidemiológica, cuja finalidade é a proteção e prevenção em face do risco à saúde, decorrente da realização do direito-dever de proteção da saúde.

De acordo com os fundamentos do voto condutor,²⁰⁶ defendeu-se o caráter absoluto do princípio da dignidade da pessoa humana, não se admitindo, pois, sua ponderação com outros

²⁰⁶ Nos fundamentos do voto condutor, asseverou-se que a vacinação obrigatória ou compulsória já ocorre no País há algum tempo, porém a possibilidade de vacinação forçada está excluída, diante da garantia da intangibilidade do corpo humano e da inviolabilidade do domicílio decorrente da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da Constituição Federal de 1988), que considerara um “sobrep princípio”, não suscetível de confrontação com outros valores, bens ou princípios, a não ser consigo mesmo. Destacou-se nos fundamentos do voto condutor que o direito internacional (Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, internalizado pelo Decreto 592/1992) assegura o direito à incolumidade física, bem assim que a Constituição prescreve o direito à vida, à liberdade, à segurança, à propriedade, à intimidade e à vida privada, vedando-se a tortura e o tratamento desumano ou degradante (art. 5º, *caput*, III e X, da CF), assim como a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal também tem julgados garantindo a incolumidade física, pelo que a obrigatoriedade de vacinação não pode admitir “[...] medidas invasivas, aflitivas ou coativas, em decorrência direta do direito à intangibilidade, inviolabilidade e integridade do corpo humano, bem como das demais garantias antes mencionadas. [...]”. Sem esclarecer se está aplicando normas de tratados com base na cláusula de abertura do art. 5º, §2º, da Constituição Federal de 1988, como normas materialmente constitucionais, ou se está aplicando a tese da suprallegalidade com base no § 3º do art. 5º da Constituição Federal de 1988 (STF, RE 466.343-1), mas assinalando outros paradigmas constitucionais e precedentes da Corte, sustenta a precedência de vários direitos fundamentais no sentido de que não podem ser afetados por medidas invasivas, estabelecendo desde já um conteúdo absoluto daqueles direitos, como, por exemplo, a vedação da tortura, a intangibilidade e inviolabilidade do corpo humano, porquanto não reconhece expressamente possibilidade de colisão, nem se considera uma ponderação com o direito-dever de proteção à saúde, que poderia ser fundamento daquelas medidas invasivas. Todavia, asseverou-se no voto condutor que a Lei 13.979/2020 não prevê, em quaisquer de seus dispositivos, a vacinação forçada, nem estabeleceu sanção para o descumprimento da vacinação obrigatória, mas apenas previu possibilidade de responsabilização nos termos da lei, bem assim prescreve os limites e as cautelas a serem adotadas na vacinação, não se verificando inconstitucionalidade nesse dispositivo, sem prejuízo de possíveis conflitos entre direitos ligados à liberdade individual e aqueles relacionados à saúde coletiva quando o Poder Público for executar a vacinação obrigatória. Outrossim, destacou-se que há outros diplomas normativos (Lei 6.259/1975, regulamentada pelo Decreto 78.231/1976, Portaria 597/2004 do Ministério da Saúde, Lei nº 8.069/1990), etc.) que tratam da vacinação obrigatória, sem previsão de vacinação forçada, mas mediante sanções indiretas, relativas à restrição de atividades ou penas pecuniárias. Por outro lado, mencionando normas internacionais como a Constituição da Organização Mundial de Saúde – OMS/1946 e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, internalizado pelo Decreto 591/1992, assevera a importância da vacinação obrigatória para a saúde coletiva, porquanto é uma ação que pode contribuir para a imunidade de rebanho, preservando a vida e a saúde das pessoas, de modo que, presentes os pressupostos de segurança e eficácia das vacinas, o Estado pode restringir a autonomia individual das pessoas com o fito de cumprir o dever de realizar o direito social à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal, mediante políticas, ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação da saúde, bem assim lhe caberá, nos termos da lei, regulamentar, fiscalizar e controlar tais ações e serviços (art. 197 da Constituição Federal). Destaca que a decisão política sobre a obrigatoriedade da vacinação deve considerar, além de outros fatores, os standards, normas e critérios científicos e técnicos, estabelecidos por organizações e entidades internacionais e nacionalmente reconhecidas, reiterando posicionamento já fixado pelo Tribunal em outro julgado - julgamento simultâneo conjunto das ADI’s 6.421-MC/DF, 6.422-MC, 6.424-MC, 6.425-MC, 6.427-MC, 6.428-MC e 6.431-MC. Sustentou-se ainda que a obrigatoriedade não é o meio mais restritivo para a proteção da saúde diante da COVID-19, havendo outras medidas em grau mais elevado de restrição, como o isolamento social e outras que afetem as liberdades de ir e vir e de reunião, com reflexos negativos para as atividades públicas e privadas, com reflexos na economia, bem assim que a insuficiência da ação estatal na proteção da saúde pode acarretar a restrição de direitos, destacando a necessidade de observância nos atos administrativos da razoabilidade e da proporcionalidade, esta em sentido estrito. Sem prejuízo disso, argumenta a possibilidade de uma política de saúde pública baseada na educação e na informação, em vez da prescrição de restrições ou sanções, como instrumento mais adequado para atingir da finalidade pretendida.

princípios, nem mesmo com precedência em um amplo conjunto de condições, como se admite, em parte, a teoria dos princípios de Robert Alexy (2008, p. 111-114), nem se admitiu, portanto, que seu conteúdo essencial seja relativo (SILVA, 2014, p. 200), implicando uma restrição a um maior desenvolvimento dialógico na fundamentação nesse particular.

Verifica-se dos fundamentos do voto condutor, delimitada a discricionariedade epistêmica empírica tanto do legislador como do administrador, ao estabelecer a necessidade da certeza científica relativamente à eficácia e segurança das vacinas, para efeito de sua obrigatoriedade. Ademais, constatou-se não haver previsão de vacinação forçada, mas, quanto às medidas legais de vacinação obrigatória, relativas à restrição de atividades ou penas pecuniárias, implicitamente, considerou-as adequadas (sub-regra da adequação), ficando subentendido que se trata da análise da regra da proporcionalidade na forma da proibição do excesso e que tais medidas seriam eficazes para atingir a finalidade de proteção, prevenção e precaução da saúde, ficando evidenciado que se tratou de medida que realiza o direito-dever de proteção da saúde. Veja que se fez a análise hipotética a partir da sub-regra da necessidade da medida legal de vacinação obrigatória em questão, sustentando-se haver outras possíveis medidas igualmente adequadas, mas que afetam mais outros direitos colidentes, advertindo-se, em sede de prognose, que em possível situação de atuação governamental insuficiente, poderá implicar restrições mais gravosas para a liberdade de ir e vir e de reunião, não se afastando, portanto, a possibilidade de medidas mais restritivas, devendo, todavia, ser observada a regra da proporcionalidade em sentido estrito.

Também, sem afastar a possibilidade hipotética de outras medidas mais restritivas, considerou-se haver medidas mais adequadas para a proteção à saúde, isto é, a informação e a educação, que se tratam de medidas de fomento da finalidade. Na verdade, foram tidas como igualmente adequadas à proteção da saúde, considerando que a adequação consiste tanto no fomento quanto na realização da finalidade garantida por um princípio. Outrossim, considerando a ampla discricionariedade do legislador no tocante à escolha de opções adequadas ao cumprimento do direito de proteção da saúde, caso exista mais de uma ação adequada, será necessária a escolha de uma, mas caso haja apenas uma, essa será a necessária. Subentendeu-se, em seguida, a aplicação da sub-regra da necessidade, a depender a atuação dos gestores, fez-se uma análise prognóstica hipotética, admitindo-se a possibilidade de medidas mais restritivas aos direitos de defesa do que a vacinação obrigatória, ou menos restritivas - como a educação e a informação -, o que exigirá a aplicação da sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito, correlacionando as possibilidades fáticas e jurídicas. De modo que, implicitamente, aplicou-se a sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito, porquanto se

fez ponderação entre a medida legal de proteção e prevenção da saúde (vacinação obrigatória), como forma de realização do dever de proteção da saúde, que tem precedência na colisão com direitos relacionadas à autonomia individual, sendo condição de primazia no caso concreto a presença de pressupostos de segurança e eficácia das vacinas.

Portanto, verifica-se evidenciado no voto condutor haver uma norma que prescreve a imunização obrigatória para o enfrentamento da Covid-19, como forma de realização do direito-dever de proteção da saúde, mediante medidas restritivas ou sanção pecuniária, com o reconhecimento expresso dessa posição jurídica de direito fundamental na regulação da vacinação, bem assim a otimização dessa posição jurídica, de forma implícita e integral pela regra da proporcionalidade, demonstrando-se notável esforço para conferir legitimidade pela busca da correção discursiva, cumprindo-se, devidamente, no particular, o ônus argumentativo da jurisdição constitucional.

5.1.12. Análise da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.501: norma protetiva de saúde que autoriza o fornecimento de substância (fosfoetanolamina) sem registro em órgão competente

Essa ação tem por objeto a constitucionalidade da Lei nº 13.269, de 13/04/2016, que autorizava o fornecimento da substância fosfoetanolamina, sem registro no órgão competente, para uso por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, por suposta ofensa aos arts. 1º, inciso III, 5º, *caput*, 6º e 196 da Constituição Federal de 1988, ao autorizar uso de substância sem passar por testes clínicos quanto aos efeitos nos seres humanos, nos termos da Lei nº 6.360/1976. Logo, trata-se de controle de constitucionalidade que implica análise da suficiência de medida legal protetiva no âmbito da vigilância em saúde, notadamente referente à vigilância sanitária, cuja finalidade é a proteção e prevenção em face do risco à saúde, decorrente da realização do direito-dever de proteção da saúde.

Constata-se do voto condutor²⁰⁷ que se reconheceu a posição jurídica de dever estatal de proteção da saúde, como dever de cuidar da saúde, como dever de tutela da saúde da

²⁰⁷ Sustenta-se, nos fundamentos do voto condutor, além de dever estatal de prestação de medicamentos (direito-dever de proteção à saúde mediante prestação fática), o dever de garantir a segurança e qualidade de certos produtos no âmbito nacional, ressaltando o dever estatal de cuidado com a saúde dos cidadãos (direito-dever de proteção à saúde mediante prestação normativa), o que não se observa na norma impugnada. Mencionou-se o princípio formal da separação dos poderes, destacando-se a atividade descentralizada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a capacidade técnica do Poder Executivo, do modo que não caberia ao Poder Legislativo, de forma abstrata e genérica, autorizar a distribuição da substância, mas sim fiscalizar o devido funcionamento dos órgãos estatais. Outrossim, assevera-se nesse voto que a efetivação do direito à saúde depende do dever de o Estado garantir a segurança da substância por intermédio de controle científico, pelo que o Estado, ao permitir sua distribuição sem controle sanitário, teria se omitido do dever de proteger a saúde da população, sendo arriscado e potencialmente danoso permitir tal distribuição sem realização dos estudos clínicos correspondentes.

população. No caso, constata-se que a busca da certeza empírica científica no tocante à segurança e eficácia da medicação integra o dever de proteção de segurança, não se tratando de discricionariedade epistêmica empírica do legislador, pois não se cuidaria de uma dúvida fundada na ausência de consenso científico, mas da não realização de controle sanitário e dos estudos necessários, pelo que seria o caso de análise da discricionariedade estrutural do legislador. Contudo, de forma implícita, verifica-se uma colisão envolvendo princípios materiais e formais, sugerindo-se uma possível ponderação formal-material mista entre, de um lado, o princípio formal da competência decisória do legislador democraticamente eleito e o direito-dever de proteção da saúde mediante prestação fática, relacionados à norma impugnada, e, de outro lado, o princípio formal da separação dos poderes e da legitimidade técnica, o direito-dever de proteção da saúde mediante prestação normativa, com relação ao registro previsto na Lei nº 6.360/1976, com primazia destes últimos sobre aqueles, sendo a condição de precedência a impossibilidade de o Poder Legislativo autorizar genérica e abstratamente a distribuição da substância, assim como a necessidade de um mínimo de segurança, qualidade e eficácia das substâncias. Subentende-se ainda que foi feita a aplicação da regra da proporcionalidade na forma da vedação da insuficiência, considerando que a norma impugnada não seria adequada (sub-regra da adequação) para realizar a finalidade de proteção da saúde, omitindo-se do dever proteção, considerado o risco à saúde ao se permitir a distribuição de medicamentos sem os estudos sanitários necessários a garantir a proteção e segurança da saúde (sub-regra da adequação), sendo declarada a inconstitucionalidade da norma impugnada, mantendo-se, por conseguinte, medida legal que exige o registro (Lei 6.360/1976), como garantia da segurança, eficácia, qualidade e segurança das substâncias utilizadas para a saúde humana, que se subentendeu adequada (sub-regra da adequação) e necessária (da sub-regra da necessidade), porquanto se observou ser o registro imprescindível, nem sequer se considerando haver outra medida igualmente adequada e menos gravosa aos princípios colidentes²⁰⁸.

De todo modo, verifica-se que no voto condutor houve aplicação da regra da proporcionalidade de forma integral e implícita na otimização do dever estatal de proteção da

²⁰⁸ Porém, observa-se que, no voto do Ministro Edson Fachin, sustentou-se que se encontra no âmbito da autonomia privada o uso privado de substâncias, mesmo que potencialmente nocivas para a saúde, estando fora da intervenção estatal. Outrossim, reconhece que a fosfoetilonamina deve ser regulada, pois a “produção e comercialização de qualquer substância que afete à saúde humana deve ser acompanhada de medidas necessárias para garantir a proteção suficiente do direito à saúde”, e que a execução da política pública relativamente à regulação de produtos e serviços que causem risco à saúde cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cuja finalidade é garantir segurança, eficácia e qualidade do produto destinado a saúde humana nos termos da Lei 6.360/76, sendo que tal política decorrente da função regulatória do Estado, bem assim faz menção à proibição de proteção insuficiente da saúde. Porém, na ponderação entre o dever de proteção, realizada na medida legal que determina o registro dessa substância, e a autonomia privada o uso dessa substância mesmo que sem tal controle, havendo precedência desta autonomia condicionada ao uso restrito por paciente terminal.

saúde, seja em face da norma impugnada (Lei nº 13.269/2016), seja em face da norma remanescente (Lei nº 6.360/1976), conferindo-se legitimidade pela busca da correção discursiva e cumprindo devidamente o ônus argumentativo da jurisdição constitucional no particular, considerados os pressupostos teóricos adotados no presente trabalho.

5.1.13. Análise do Recurso Extraordinário (RE) nº 979.962: constitucionalidade de norma penal protetiva de saúde relativa à importação sem registro sanitário

O objeto desse recurso foi o acórdão proferido pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região, que entre quatro possibilidades de dosimetria da pena e por entender haver “internalização de média quantidade de medicamentos”, aplicou o preceito secundário do art. 33, *caput*, da Lei nº 11.343/2006, fixando-se a pena em 3 anos, 9 meses e 15 dias de reclusão, porquanto o recorrente foi condenado pelo crime previsto no art. 273, § 1º-B, I, do Código Penal, por ter importado irregularmente e exposto à venda produtos destinados a fins medicinais sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No recurso extraordinário, discutiu-se a constitucionalidade da aplicação do preceito secundário do art. 273 do Código Penal, com redação dada pela Lei nº 9.677/98 (reclusão, de 10 a 15 anos, e multa), à hipótese prevista no seu § 1º-B, I, que versa sobre a importação de medicamento sem registro no órgão de vigilância sanitária.

Nesse julgado, negou-se provimento ao recurso extraordinário do Ministério Público Federal e deu-se parcial provimento ao recurso da outra parte e, apreciando o tema 1.003 da repercussão geral, fixou-se a seguinte tese: "É inconstitucional a aplicação do preceito secundário do art. 273 do Código Penal, com redação dada pela Lei nº 9.677/98 (reclusão, de 10 a 15 anos, e multa), à hipótese prevista no seu § 1º-B, I, que versa sobre a importação de medicamento sem registro no órgão de vigilância sanitária. Para esta situação específica, fica ripristinado o preceito secundário do art. 273, na redação originária (reclusão, de 1 a 3 anos, e multa)". Mesmo que se trate de controle de constitucionalidade que implica a análise da restringibilidade de norma penal, esta também se inclui ou repercute no âmbito da vigilância em saúde, notadamente na vigilância sanitária, porquanto sua finalidade é a proteção e prevenção em face do risco à saúde, configurando, portanto, forma de realização do direito-dever de proteção da saúde.

Não se constata do voto condutor²⁰⁹ que se tenha reconhecido a posição jurídica de dever de proteção à saúde, apesar de ser realizado pela medida impugnada. Além disso, ficou

²⁰⁹ Conforme consta do voto condutor, houve modificação legislativa, estabelecendo-se pena de 10 a 15 anos de reclusão para condutas típicas com gravidade distinta, e, entre os fundamentos consignados, argumentou-se como

implícito nos argumentos a aplicação da proibição do excesso de proteção, fazendo constar dos fundamentos que a norma intervém excessivamente na liberdade de locomoção, sem, porém, reconhecer uma colisão entre o dever estatal de proteção da saúde, mas se utilizando de um critério de proporcionalidade relativa, onde se busca aferir apenas a necessidade da medida legal penal impugnada de forma comparativa, considerando as penas de delitos de gravidade distintas, tendo em vista a importância dos bens jurídicos tutelados, ou o maior grau de ofensa ou afetação ao bem jurídico tutelado, ou o elemento subjetivo do sujeito ativo, etc.

De todo modo, não se verificou a aplicação da regra da proporcionalidade e suas sub-regras na forma sistematizada pela teoria dos princípios de Robert Alexy, não havendo análise da adequação da medida para realização ou fomento da proteção da saúde, nem análise de necessidade da medida, comparando se haveria mais de uma medida adequada que afetasse menos eventual princípio colidente, como igualmente não procede à análise da proporcionalidade em sentido estrito, ponderando o grau de afetação do direito à liberdade de locomoção, da garantia de vedação de penas cruéis e desproporcionais, com o grau da importância na realização do direito-dever de proteção da saúde.

Destarte, verifica-se dos argumentos do voto condutor que a norma penal não foi considerada como forma de realização da posição jurídica de direito-dever de proteção à saúde, apesar de se mencionar que a “saúde” ou a “saúde pública” estava entre os bens jurídicos tutelados, optando-se pela aplicação de uma proporcionalidade relativa, adotando-se outros referenciais teóricos, não se aplicando à regra da proporcionalidade, regra da proporcionalidade na forma sistematizada pela teoria dos princípios de Alexy, pelo que, apesar do notável esforço na fundamentação, não se desincumbiu do ônus argumentativo da jurisdição constitucional no particular, especialmente considerando os pressupostos teóricos adotados no presente trabalho.

paradigma a garantia da vedação das penas cruéis e desproporcionais, atribuída ao princípio da dignidade da pessoa humana, art. 1º, III, da Constituição Federal de 1988, o princípio da igualdade, cujo consectário é o princípio da individualização da pena (art. 5º, *caput* e inc. XLVI, da Constituição Federal de 1988), assim como o princípio da proporcionalidade ou reserva legal proporcional, e, considerando ser a sanção penal a maior restrição à liberdade de locomoção, a Constituição Federal veda que sejam utilizados meios excessivamente restritivos aos direitos fundamentais para realização de outras finalidades. Sustentou-se ainda haver uma proporcionalidade em abstrato dirigida ao legislador no estabelecimento dos parâmetros legais da pena, com grande discricionariedade relacionada à política criminal, admitindo-se, porém, intervenção judicial em face de uma evidente ausência de proporcionalidade, propondo uma avaliação comparativa entre penas de delitos de gravidade distintas (“proporcionalidade relativa”). Apresente distinção entre a proporcionalidade absoluta, a partir da análise isolada do delito e da respectiva pena, e a proporcionalidade relativa, aplicada no acórdão, não se constatando semelhança com a regra da proporcionalidade sistematizada na teoria dos princípios de Alexy.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na presente pesquisa, buscou-se responder, a partir da teoria dos princípios e da teoria do discurso do Estado Democrático Constitucional de Robert Alexy, se o Supremo Tribunal Federal, após a Constituição Federal de 1988, no controle de constitucionalidade da regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde, tem garantido, no caso de restrição ou colisão entre princípios, a otimização do dever estatal de proteção à saúde por intermédio da aplicação da regra da proporcionalidade. Logo, considerando haver um dever estatal de proteção da saúde realizado pela prestação normativa no campo da vigilância em saúde, buscou-se saber, especialmente diante dos fundamentos do voto condutor do acórdão, se o Supremo Tribunal Federal tem controlado e garantido sua otimização, mediante aplicação da regra da proporcionalidade, na colisão entre princípios.

O pressuposto teórico para compreensão dessa questão teve referência nas teorias discursivas e dos princípios de Robert Alexy, as quais se situam no contexto filosófico do pós-positivismo jurídico, cujo foco está na interpretação e aplicação da decisão jurídica com referência em valores²¹⁰. A partir disso, objetivou-se, de uma forma geral, compreender a possibilidade de legitimidade discursiva e eficácia na aplicação do dever estatal de proteção da saúde no caso de restrição e de colisão envolvendo outros princípios constitucionais materiais e formais, mediante otimização fundamentada pela regra da proporcionalidade.

Conforme verificado, a possibilidade de racionalidade é problema que se coloca especialmente na colisão entre princípios, de modo que a teoria dos princípios, pela aplicação da ponderação como solução, compõe a estrutura da argumentação jurídica constitucional²¹¹, assim como está vinculada à teoria do discurso do Estado Democrático Constitucional de Alexy, para quem a legitimidade baseada na correção racional é inerente à decisão jurídica na atuação de quaisquer poderes, pesando, porém, sobre o Poder Judiciário, o ônus de uma fundamentação melhor que a do Poder Legislativo, porquanto a jurisdição constitucional deve ser uma representação por argumentos melhores que os do legislador.

Também foi ressaltado, especialmente em face das teorias discursivas e dos princípios de Alexy, que a legitimidade e a busca de correção racional da decisão jurídica tem, como fundamento e elementos estruturantes, a democracia e os direitos fundamentais e,

²¹⁰ Portanto, com ênfase na interpretação e a aplicação do direito, orientando-se por valores e reconhecendo-se normatividade própria aos princípios, assim como se compreendendo o fenômeno jurídico a partir de hermenêutica filosófica, em consonância com a efetivação dos direitos fundamentais no constitucionalismo contemporâneo, inclusive com referência na escola da Jurisprudência dos Valores.

²¹¹ Inclusive, integrando a teoria geral do discurso jurídico racional e uma teoria da jurisdição constitucional.

concomitantemente, tem, como pressuposto e fim, o Estado Democrático Constitucional de Direito, constando-se a indissociabilidade entre a dimensão substancial e a dimensão procedimental da democracia, porquanto o caráter procedimental do discurso com correção racional é possibilitado e mesmo validado pelos direitos fundamentais, enquanto os direitos fundamentais dependem da racionalidade do discurso para sua aplicação com legitimidade. Isso se aplica ao direito fundamental à saúde que, enquanto direito social, garante a igualdade material como condição de liberdade individual, da democracia e do exercício do discurso prático racional, dependendo, por outro lado, das regras desse discurso para efetividade e legitimidade na sua aplicação.

Constatou-se, portanto, que, especificamente quanto ao direito à saúde, este também se relaciona de forma complexa com a democracia e com a estrutura das regras discursivas, seja enquanto direito social, garantindo a igualdade material como condição de exercício do discurso e da própria democracia, seja dependendo das regras desse discurso para efetividade e legitimidade na sua aplicação e realização, assim como, enquanto direito fundamental, limitando a democracia, dada a vinculação do legislador, ou colidindo com o princípio formal democrático, quando em questão a legitimidade decisória e discricionariedade do legislador democraticamente eleito.

Além disso, verificou-se que, sendo a dignidade da pessoa humana um valor que fundamenta o direito à saúde, compõe o conteúdo essencial desse direito, o valor intrínseco da pessoa humana, a autonomia individual e o valor comunitário, bem como, sendo a dignidade um princípio, com a possibilidade de restrição recíproca entre os elementos comunitários e de autonomia individual, concluiu-se que a regra da proporcionalidade igualmente compõe o conteúdo mínimo da dignidade da pessoa humana, bem assim dos demais direitos fundamentais²¹².

No tocante aos reflexos dogmático-normativos da fundamentalização do direito à saúde e das suas dimensões subjetiva e objetiva na sua efetivação como direito-dever de proteção, preliminarmente, contextualizou-se o momento atual, apresentando-se uma síntese da histórica constitucional dos direitos sociais, desde a crise do Estado Social até o surgimento do Estado Regulador, e da evolução normativa-constitucional do direito à saúde, notadamente a partir da Constituição de 1934, que inaugurou o Estado Social brasileiro, até o advento da Constituição Federal de 1988, onde o direito à saúde, em face do art. 6º, foi incluído na categoria dos direitos fundamentais, com repercussões dogmáticas no tocante a natureza e efetividade do

²¹² Inclusive corroborando a lógica de Alexy (2015b, p. 204-205), no sentido de que a natureza de princípio implica a proporcionalidade, e a proporcionalidade, por sua vez, implica a natureza de princípio das normas.

direito à saúde, inclusive quanto à possibilidade de justiciabilidade, notadamente, no contexto da jurisdição constitucional.

Viu-se que, ao fundamentalizar o direito à saúde, a Constituição Federal lhe conferiu centralidade no sistema jurídico juntamente com outros direitos fundamentais, garantindo sua força normativa, inclusive na regulação de sua posição jurídica de direito-dever de proteção da saúde, mediante a vinculação dos poderes públicos à eficácia imediata dos direitos fundamentais, seguido de um controle de constitucionalidade mais efetivo, o que repercutiu na justiciabilidade dos direitos sociais, inclusive do direito à saúde no contexto da jurisdição constitucional, especialmente em face do art. 5º, §1º, da Constituição de 1988, pelo qual o Estado tem o dever de aplicar os direitos fundamentais com a maior eficácia possível.

Os direitos sociais, como o direito à saúde, são formalmente fundamentais à luz da Constituição Federal de 1988, mas também materialmente constitucionais, diante da concepção de fundamentalidade material, considerando o estabelecimento pela Constituição de um Estado Democrático de Direito Social, integrando tais direitos sociais à estrutura desse Estado e da Sociedade. Portanto, a Lei fundamental brasileira não se vincula apenas a um critério material ou formal, mas estabelece a combinação de ambos. A fundamentalidade material permite a abertura da Constituição Federal para outros direitos fundamentais materiais a partir do seu disposto no art. 5º, §2º, bem assim, o § 3º desse artigo possibilita, observando-se rito especial nele prescrito, a equiparação formal de tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos a emendas constitucionais. Contudo, foi assinalado que o Supremo Tribunal Federal, no julgamento da ADI nº 5543, sugeriu a revisão da tese da supralegalidade dos tratados de direitos humanos não aprovados pelo rito especial do § 3º do art. 5º da Constituição Federal de 1988 (RE 466.343-1), de modo que todos os direitos que constam dos tratados de direitos humanos seriam materialmente constitucionais ante o art. 5º, §2º, da Constituição Federal de 1988²¹³.

Observou-se também que os direitos sociais fundamentais, entre os quais se incluem o direito à saúde, apresentam dogmaticamente tanto uma perspectiva subjetiva, quanto uma perspectiva objetiva, cujos efeitos são suplementares àquela dimensão subjetiva. Mesmo que as funções objetivas necessariamente não dependam de direitos subjetivos para seu surgimento, não significa que não possam corresponder a posições jurídicas subjetivas individuais, não

²¹³ Ainda que haja no voto condutor da tese vencedora fundamentos suficientes vinculados ao direito interno, esse julgado, no mínimo, indica a tendência no Supremo Tribunal Federal no sentido de um bloco de constitucionalidade amplo, mediante a aplicação do disposto no art. 5º, §2º, da Constituição Federal e do conceito material de direitos fundamentais, superando o precedente RE 466.343-1.

havendo dúvida que ao dever estatal de proteção à saúde, expresso no art. 196 da Constituição Federal, possa corresponder a uma correlata posição jurídica subjetiva de direito à proteção da saúde. Há uma correspondência entre a dupla dimensão do direito à saúde - como dimensão subjetiva individual e dimensão objetiva comunitária - com a coexistência de uma titularidade individual e uma coletiva²¹⁴.

Constatou-se, na relação entre os enunciados normativos dos arts. 196, 197 e 200 da Constituição Federal de 1988, além do dever de proteção à saúde, normas relacionadas à organização da vigilância em saúde, sendo que o dever de proteção estatal também se concretiza por normas que tratam do procedimento ou organização, havendo uma conexão entre essas perspectivas “jurídico-objetivas” dos direitos fundamentais. As especialidades que compõem a vigilância em saúde, sem prejuízo da garantia da saúde individual, estão intimamente relacionadas com a proteção da saúde pública enquanto interesse coletivo, pelo que ambos os interesses podem fundamentar o dever de proteção da saúde realizado mediante regulação normativa infraconstitucional. As especialidades que compõem a vigilância em saúde têm como finalidade comum a prevenção do risco de danos à saúde nas diversas atividades e ambientes, mediante medidas normativas protetivas, decorrentes da realização do direito-dever de proteção da saúde, sendo, inclusive, a vigilância em saúde um gênero que abarca as demais espécies, que devem ser consideradas de forma integrada.

Além da repercussão dos direitos fundamentais e do princípio democrático na legitimidade e otimização na aplicação do direito-dever de proteção na regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde, verificou-se também os reflexos desses paradigmas na constitucionalização do Direito Sanitário e do Direito Administrativo, em decorrência da vinculação dos poderes públicos à eficácia imediata dos direitos fundamentais, da centralidade desses direitos no ordenamento jurídico e das funções derivadas da perspectiva objetiva desses direitos. Entre as consequências desse fenômeno, está a mudança da prevalência apriorística do interesse público para a noção de dever de proporcionalidade. Além disso, demonstrou-se que regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde, legal e infralegal, representa um das formas de realização do dever estatal de proteção da saúde, a partir do princípio da reserva legal e da vinculação dos poderes públicos decorrente da eficácia imediata do direito fundamental à saúde, como consequência da sua centralidade no ordenamento jurídico-constitucional e do disposto no art. 5º, §1º, da Constituição Federal de 1988. De todo modo, a realização do dever

²¹⁴ O que, inclusive, foi ressaltada no julgamento da Agr-STA 175, relator Ministro Gilmar Mendes, onde se observou, a partir do 196 da Constituição Federal de 1988, que o direito a saúde consiste tanto num direito individual quanto num direito coletivo, o que converge com o entendimento da doutrina.

estatal de proteção, especialmente enquanto prestação normativa de delimitação de posições jurídicas dos titulares e destinatários de direitos colidentes, deverá observar os limites definidos pelos princípios envolvidos e a regra da proporcionalidade.

Foi assinalado que, sendo um princípio um mandamento *prima facie* a ser otimizado, a realização do dever estatal de proteção à saúde, *a priori*, depende de conformação e restrição legislativa para sua definitividade e realização, isto é, de uma intermediação legislativa, podendo ser concretizada, de diferentes formas, como por normas penais ou administrativas no campo da vigilância sem saúde. Portanto, a regulação no âmbito da vigilância em saúde expressa meio de concretização do dever estatal de proteção à saúde. Contudo, a imposição de medidas normativas restritivas deve observância ao princípio da legalidade, que, por sua vez, compreende a noção de reserva legal, que pode ser absoluta, quando a norma constitucional determina que cabe à lei a disciplina exclusiva da matéria, ou relativa, onde apesar da exigência formal de lei, permite-se ainda sejam fixados parâmetros para atuação pela Administração por intermédio de ato infralegal. Há, portanto, correspondência dos conceitos da reserva legal absoluta e da reserva legal relativa, respectivamente, com o conceito de competência diretamente estabelecida pela Constituição, que se fundamenta pelas reservas legais constitucionais, e o de competência constitucional indireta, quando o legislador é que autoriza a edição de atos infralegais ou quando o poder regulamentar autoriza a edição de atos administrativos, sem prejuízo, por outro lado, de haver direitos fundamentais sem reserva legal expressa, em que não existe a previsão constitucional para interferência ou restrição legislativa, mas que a existência de uma colisão poderá justificar uma restrição a um direito fundamental não prevista numa reserva legal expressa²¹⁵.

De todo modo, a regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde, com ou sem reserva legal expressa, enquanto cumprimento ou realização do direito-dever de proteção da saúde atribuído ao enunciado normativo do art. 6º e do art. 196 da Constituição Federal de 1988, poderá ocorrer mediante norma legal ou infralegal, resultando em medidas normativas de saúde de natureza restritiva, especialmente em face de outros direitos fundamentais e interesses coletivos, inclusive pela regulação normativa administrativa mediante atos do Poder Legislativo ou Executivo, portanto legais ou infralegais²¹⁶.

²¹⁵ Constatou-se, aliás, que sendo, o conceito de competência indireta e o de reserva legal relativa são compatíveis com os atos normativos infralegais decorrentes do poder normativo da Administração no âmbito da vigilância em saúde.

²¹⁶ Dirigidos, conforme a doutrina (DI PIETRO, 2017, cap. 1), para a atividade econômica pública e privada e das atividades sociais não exclusivas do Estado, com a finalidade de proteção do interesse público.

Consoante se asseverou, o dever estatal de proteção deve ser ponderado, observando a regra da proporcionalidade na forma da vedação de proteção insuficiente e da vedação do excesso, pelo que, além da reserva legal como possibilidade de restrição, há de observar a reserva legal proporcional, assinalando-se que a regra da proporcionalidade revela uma dupla perspectiva, porquanto, para realização do dever de proteção, pode o Estado afetar outros direitos fundamentais de defesa, funcionando aquela regra como controle de constitucionalidade de medidas restritivas nesses direitos, na proibição do excesso, mas, por outro lado, pode o Estado atuar de forma omissiva ou com insuficiente realização do dever de proteção, funcionando aquela regra como controle de constitucionalidade dessa omissão ou insuficiência, na forma de proibição da insuficiência.

Igualmente, foi analisada a estrutura do direito subjetivo fundamental à proteção da saúde e sua otimização pela regra da proporcionalidade, bem assim aspectos dogmáticos correlatos referentes à restrição, suporte fático, conteúdo essencial, discricionariedade e justiciabilidade, a partir da teoria dos princípios de Robert Alexy. Entre os pontos relevantes, destacou-se a lei da colisão formulada naquela teoria, onde a precedência de um princípio sobre outro, dependerá das razões que dão suporte a condições de precedência no caso concreto, sendo tal condição de precedência estabelecida na lei da ponderação, onde quanto maior for a afetação de um princípio, maior deverá equivaler a importância da realização do outro princípio colidente. Igualmente, foi visto, de acordo com Virgílio Afonso da Silva, que não há colisão entre regras e princípios, mas, sim, uma possível colisão entre um determinado princípio de direito fundamental ou de interesse coletivo e outro princípio no qual se baseia a regra, já nela ponderado pelo legislador.

Foi analisada a aplicação da regra da proporcionalidade ao direito de proteção à saúde, como prestação normativa, para o controle de constitucionalidade de sua restringibilidade em face de outros direitos fundamentais, na forma de vedação do excesso, como na forma de vedação de proteção insuficiente. Ao se analisarem as sub-regras da proporcionalidade, adequação e necessidade, viu-se que mesmo após otimização das possibilidades fáticas, Alexy admite a possibilidade de se correlacionar as possibilidades fáticas e jurídicas, porquanto a análise de necessidade permite apenas a escolha das medidas que agravem menos a situação do princípio afetado, não esgotando as possibilidades fáticas, já que a maior realização deste princípio (afetado) pode decorrer da não satisfação de quaisquer dessas medidas, de modo que a escolha dessas alternativas depende, após o exame da necessidade, da aplicação da sub-regra da proporcionalidade em sentido estrito entre os princípios colidentes.

Outrossim, assinalou-se que o dever estatal de proteção à saúde, expresso no art. 196 da Constituição Federal de 1988, corresponde ao correlato direito subjetivo à proteção da saúde, tratando-se de uma posição jurídica fundamental específica que compõe o feixe de direitos que integram o direito fundamental “completo” à saúde. O direito-dever fundamental de proteção da saúde, enquanto prestação normativa, que é objeto deste trabalho, enquadra-se no conjunto dos direitos a prestações em sentido amplo, onde se exige que o Estado formule ao menos uma medida normativa que proteja ou fomente a proteção da saúde, havendo uma discricionariedade quanto ao meio para a realização do dever pelo destinatário, sendo tal discricionariedade fundamental para se verificar a possibilidade de justiciabilidade dos direitos a prestação em sentido amplo. Também se verificou, de acordo com Ingo Sarlet, que o direito-dever estatal de proteção pode ter, como objeto, diversos bens jurídicos fundamentais, abrangendo a proteção em relação aos “riscos de lesão de direitos e bens constitucionalmente tutelados”, havendo relação entre os deveres de proteção e os deveres de precaução e prevenção. Particularmente no tocante ao dever estatal de proteção da saúde, a realização dessa posição jurídica poderá ser dar por intermédio das normas protetivas de vigilância em saúde, enquanto direito à prestação normativa, para proteção ou prevenção contra risco de danos à saúde, sem prejuízo de que tal proteção possa ser satisfeita mediante normas de diferentes naturezas, inclusive legais, como as leis penais ou administrativa de infrações sanitárias, ou normas infralegais, mediante complementação, observados os parâmetros legais²¹⁷.

Nos direitos à proteção da saúde mediante prestação normativa, conforme demonstrado, exige-se ao menos uma medida adequada para proteção desse bem jurídico, mas caso haja mais de um meio adequado, a escolha de um será necessária, e caso haja apenas um meio adequado, este será necessário. Além disso, foi asseverado que, em face da liberdade do legislador para escolha do meio adequado para realização da proteção da saúde, apresenta-se o problema relacionado à exigibilidade ou justiciabilidade do direito-dever de proteção, inclusive no contexto da regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde, pois, conforme Alexy, a justiciabilidade dos direitos de proteção é conseqüência da combinação da discricionariedade estrutural (material) com questões relacionadas à discricionariedade epistêmica (cognitiva), pelo que o limite entre discricionariedade do legislador e a competência do Tribunal constitucional, para se saber a quem compete decidir se um meio realiza o dever de proteção, deve se dar por referência a aspectos “substanciais”, ponderando-se o peso da proteção de um

²¹⁷ Observa Ingo Sarlet (2010, p. 191) serem variados as formas para cumprimento da proteção, citando as normas de direito penal, as normas procedimentais, atos administrativos, bem assim, do ponto de vista fática, a atuação concreta dos órgãos públicos.

direito fundamental para se saber se é possível deixar a escolha de sua proteção para maioria legislativa simples, tendo formulado inclusive a “lei da ponderação epistêmica”, pela qual quanto maior for o grau de afetação em um direito fundamental maior deve ser a certeza das premissas empíricas e normativas que a justificam. Aliás, Alexy observou a possibilidade de se ponderar princípios formais e materiais, assinalando o “puro modelo material-formal”, no “modelo material-formal misto” ou “modelo de combinação” e, por fim, no modelo epistêmico.

Ademais, procedeu-se à distinção entre direitos fundamentais, dos interesses coletivos e dos princípios formais, como também foi asseverada que o direito de proteção à saúde tem por suporte fático a soma de seu âmbito de proteção, que é a “saúde dos indivíduos e da coletividade”, e a intervenção, que será uma omissão ou uma ação não eficaz ou ineficiente, sendo ainda acrescido da ausência de fundamentação constitucional dessa omissão ou ação ineficaz, de modo que a consequência jurídica será o direito à realização dessa ação²¹⁸. Viu-se que, no direito de proteção à saúde, além de a restrição indevida ou “intervenção” poder se apresentar como omissão ou proteção insuficiente, mas caso seja uma intervenção excessiva em face de outros princípios, apresenta-se como proteção excessiva.

No presente trabalho, por coerência, acompanhou-se a observação de Virgílio Afonso da Silva, no sentido de que a teoria dos princípios pressupõe a adoção de uma teoria externa, de um suporte fático amplo para os direitos fundamentais, da aceitação da proporcionalidade e, ainda, de uma concepção relativa na definição do conteúdo essencial dos direitos fundamentais, para que haja coerência argumentativa. Portanto, tais considerações são pressupostos teóricos da presente análise, considerando o referencial teórico nas teorias dos princípios de Robert Alexy.

Assim, partindo da adoção da teoria externa quanto ao conceito de restrição, constatou-se que o direito à proteção à saúde é o direito *prima facie*, que, após a restrição por intermédio da regra infraconstitucional no âmbito da regulação da vigilância em saúde, torna-se o direito definitivo ou restringido, havendo, pois, dois objetos: o direito e a restrição. Conforme se assinalou, será restrição a um bem protegido ou mesmo a uma posição *prima facie*, garantida por um princípio de direito fundamental, se a norma restritiva for compatível com Constituição, pois se for inconstitucional, será uma intervenção, pelo que, a regra da proporcionalidade, por intermédio de suas sub-regras de adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido

²¹⁸ No caso, argumentativamente, é indispensável o conceito de suporte fático amplo, cuja restrição permite um maior controle intersubjetivo e dialógico acerca das justificativas para restrição do conteúdo dos direitos no âmbito das colisões de princípios.

estrito, é uma forma de controle das restrições realizadas por meio de normas infraconstitucionais protetivas da saúde no âmbito da regulação da vigilância em saúde.

No tocante ao dever estatal de proteção à saúde atribuído aos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, realizado e restringido por intermédio da regulação normativa por regras infraconstitucionais em vigilância em saúde, tratam-se de restrições indiretamente constitucionais, onde a competência fundamentadora da restringibilidade decorre do próprio dever estatal de proteção da saúde e do correspondente direito a prestação normativa, combinado com a competência legislativa concorrente prevista no art. 24, XII, da Constituição Federal de 1988, relativa à proteção e defesa da saúde, ou seja, trata-se de uma competência diretamente estabelecida pela Constituição para prescrição de normas restritivas. Isso sem prejuízo da competência constitucional indireta para estabelecer normas restritivas infralegais, como, por exemplo, na vigilância sanitária, por intermédio da Lei nº 9.782/1999.

Já, com relação ao conteúdo essencial, adotando-se a teoria subjetiva relativa, este não é pressuposto, mas se identifica com a regra da proporcionalidade, sendo o que resulta após a ponderação, já que as restrições que respeitem a regra da proporcionalidade não violam a garantia do conteúdo essencial. No presente trabalho, há uma opção, por coerência, pelo conteúdo essencial relativo no tocante ao direito fundamental à proteção da saúde, porquanto, do ponto de vista discursivo, implica a necessidade de fundamentação constitucional da restrição, cujo controle se dá pela regra da proporcionalidade. Por fim, com relação às teorias objetiva e subjetiva do conteúdo essencial, asseverou que mesmo tendo a perspectiva objetiva dos direitos fundamentais revelado novas posições ou relações jurídicas fundamentais, essa subsiste com a perspectiva subjetiva, pelo que deve ser também considerada na fundamentação a perspectiva de direito subjetivo individual e a posição individual correspondente, especialmente com relação do direito-dever de proteção à saúde, onde a possibilidade de subsistência de interpretações objetivas e subjetivas é corroborada pelo reconhecimento jurisprudencial da dupla dimensão, individual e coletiva, do direito fundamental à saúde (Agr-STA 175).

Em seguida, à luz dos referidos pressupostos teóricos, foi discutida criticamente os fundamentos determinantes de uma amostra de julgados do Supremo Tribunal Federal, em que, após a Constituição de 1988, houve o controle de constitucionalidade concentrado e difuso da regulação normativa no âmbito da vigilância em saúde, considerando sobretudo o voto condutor do acórdão, para se responder à pergunta-problema: “se, a partir da teoria dos princípios e da teoria do discurso do Estado Democrático Constitucional de Robert Alexy, o Supremo Tribunal Federal, após a Constituição Federal de 1988, no controle de constitucionalidade da regulação

normativa no âmbito da vigilância em saúde, tem garantido, no caso de restrição ou colisão entre princípios, a otimização do dever estatal de proteção à saúde por intermédio da aplicação da regra da proporcionalidade?”.

Em alguns julgados, não obstante o esforço para se conferir legitimidade pela busca da correção discursiva no voto condutor, o reconhecimento da precitada posição jurídica de direito-dever de proteção da saúde foi de forma implícita ou subentendida, sendo o mesmo com relação à aplicação da regra da proporcionalidade e de suas sub-regras (adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito), o que, conquanto não seja o ideal, por outro lado, não compromete a legitimidade pela busca da correção argumentativa e o devido cumprimento do ônus discursivo da jurisdição constitucional, especialmente considerando ser possível, mesmo de forma subentendida, a otimização dessas posições jurídicas de direito fundamental, mediante aplicação da regra da proporcionalidade e suas sub-regras na restrição ou colisão com outros princípios.

O mesmo é possível dizer quanto à ausência de sistematização na aplicação das sub-regras em alguns julgados, sem uma aplicação definida e organizada das etapas, desde que não prejudique a otimização dos princípios envolvidos. Todavia, a aplicação parcial da regra da proporcionalidade, de apenas algumas de suas sub-regras – que também é uma forma não sistemática de aplicação -, a rigor, compromete o devido cumprimento do ônus argumentativo da jurisdição constitucional, porquanto poderá interferir no resultado da otimização dos princípios envolvidos, especialmente do direito-dever de proteção da saúde mediante prestação normativa.

De toda forma, constatou-se, na pesquisa, confirmada a hipótese de que tem prevalecido na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, discursivamente, a otimização do dever estatal de proteção à saúde na colisão entre princípios, mediante a aplicação da regra da proporcionalidade, estando, pois, em consonância com a teoria dos princípios e a teoria do Discurso do Estado Democrático Constitucional de Robert Alexy, não se pressupondo a incidência de princípios absolutos, nem uma primazia *a priori* de princípios, nem a observância de conteúdos essenciais absolutos”. Isso porque se verificou que, na maioria dos julgados – com a exceção de um julgado (RE 979.962/RS) -, ainda que de forma implícita, nos fundamentos do voto condutor do acórdão, a posição jurídica de direito à proteção da saúde ou do correlato dever estatal de proteção da saúde, entre as normas constitucionais, paradigmas nesses julgados, sendo garantida e controlada a sua otimização mediante aplicação e controle pela regra da proporcionalidade na restrição e colisão entre princípios.

Aliás, tal conclusão reforça a observação de Alexy de que a aplicação da regra da proporcionalidade decorre da natureza dos princípios, e vice-versa. E, com exceção de um julgado, onde se asseverou a insuscetibilidade de ponderação do princípio da dignidade da pessoa humana, a não ser consigo mesmo²¹⁹, não se verificou, nos fundamentos determinantes da jurisprudência analisada, o reconhecimento de outros princípios com caráter absoluto, nem se pressupôs a primazia *a priori* de algum princípio, nem houve a observância de algum conteúdo essencial absoluto, porquanto se verificou, no âmbito do controle de constitucionalidade da regulação normativa da vigilância em saúde, a busca da aplicação da regra da proporcionalidade na otimização do direito-dever de proteção normativa da saúde, seja nas formas expressa ou implícita, ou nas formas integral ou parcial, ou mesmo nas formas sistemática ou não sistemática, no caso de restrição e colisão entre princípios, conforme se constatou dos referidos julgados.

²¹⁹ Apenas em um julgado (ADI 6.586) foi considerado o caráter absoluto do princípio da dignidade humana, reconhecendo a impossibilidade de ponderação com outros princípios, a não ser consigo mesmo, ficando subentendido não poder sofrer restrições por medidas invasivas, mesmo que com fundamento no direito-dever de proteção da saúde. Nos demais julgados, tal questão não foi objeto de análise, prevalecendo a possibilidade de otimização do direito-dever de proteção da saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOUD, Georges; CARNIO, Henrique Garbellini; OLIVEIRA, Rafael Tomaz de Oliveira. **Introdução à Teoria e à Filosofia do Direito**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

ABBOUD, Georges. **Direito Constitucional Pós-moderno**. São Paulo: Thompson Reuters Brasil, 2021.

AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Vigilância em Saúde no Brasil**: desafios dos riscos sanitários do século XXI e a necessidade de criação de um sistema nacional de vigilância em saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v. 10, n. 2 p. 94-125, Ago./Nov. 2009.

ALBUQUERQUE, Maria Ilk Nunes de; CARVALHO, Eduardo M. Freese de Carvalho; LIMA, Luci Praciano Lima. **Vigilância epidemiológica**: conceitos e institucionalização. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, Recife, v. 2, n. 1, p. 11-13, jan. - abr. 2002.

ALEXY, Robert. “Dever” ideal e otimização. In TOLEDO, Cláudia (org.). **O Pensamento de Robert Alexy como Sistema**. [e-book] 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

_____. **Constitucionalismo Discursivo**. 4. ed. rev. org. trad. Luís Afonso Heck. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015a.

_____. **Direito, Razão, Discurso**: estudos para a filosofia do direito. 2. ed. rev. trad. Luís Afonso Heck. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015b.

_____. Princípios Formais. In: LOPES, Mônica Sette [et. al]. **Princípios Formais e Outros Aspectos da Teoria Discursiva do Direito/Robert Alexy** [e-book]. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2108.

_____. **Teoria da Argumentação Jurídica**: a teoria do discurso racional como teoria da fundamentação jurídica. 3. ed. trad. Zilda Hutchinson Schild Silva. rev. téc. Claudia Toledo. Rio de Janeiro: Forense, 2011.

_____. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

ANDRADE, José Carlos Vieira de. **Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976**. 6. ed. Coimbra: Almedina, 2019.

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

ARANHA, Marcio Iorio. **Manual de Direito Regulatório** [e-book]. 5. ed. rev. ampl. Londres: Laccademia Publishing, 2019.

BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e Aplicação Constitucional**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2004.

_____. **“Aqui, lá e em todo lugar”**: a dignidade humana no direito contemporâneo e no discurso transnacional. *Separata da Revista dos Tribunais*, Ano 101, vol. 919, p. 127-196, maio, 2012.

_____. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo.** 1. ed. 4. tir. São Paulo: Saraiva, 2009.

_____. Prefácio: o Estado contemporâneo, os direitos fundamentais e a redefinição da supremacia do interesse público. In: SARMENTO, Daniel. **Interesses Públicos versus Interesses Privados: desconstruindo o princípio da supremacia do interesse público.** 2. tir. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2007.

BELTRÃO, Antônio F. G. **Direito Ambiental.** 3. ed. São Paulo: Editora Método, 2011.

BINENBOJM, Gustavo. **Da Supremacia do Interesse Público ao Dever de Proporcionalidade: um novo paradigma para o direito administrativo.** Revista Quaestio Iuris vol. 01, nº 02. Rio de Janeiro: 2005.

_____. **Uma teoria do Direito Administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização.** 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional.** 17. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

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

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Juízo de Ponderação na Jurisdição Constitucional.** São Paulo: Saraiva, 2009.

BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (coord.). **Judicialização da Saúde: a visão do poder executivo [e-book].** São Paulo: Saraiva, 2017.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Fundamentos para uma Teoria Jurídica das Políticas Públicas [e-book].** São Paulo: Saraiva, 2013.

CAMINHA, Vivian Josete Pantaleão. A Hermenêutica de Hans-George Gadamer Aplicada à Interpretação Constitucional. In: HIROSE, Tadaqui; GEBRAN NETO, João Pedro (org.). **Curso Modular de Direito Constitucional.** Vol. II. São Paulo: Conceito Editorial, 2010.

CANARIS, Claus-Wilhelm. **Direitos Fundamentais e Direitos Privados.** Coimbra: Almedina, 2016.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional: Teoria da Constituição.** 5. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 2002.

CARDOSO, Henrique Ribeiro. **O Poder Normativo das Agências Reguladoras.** 2. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

CEPEDISA, Centro de Pesquisas e Estudos de Direito Sanitário. Boletim Direitos na Pandemia. n. 10. In: **Mapeamento e Análise das Normas Jurídicas de resposta à Covid-19 no Brasil.** São Paulo: Conectas, 2021.

CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. **Direito à Saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição** [e-book]. São Paulo: Saraiva, 2013.

COSTA, Ediná Alves. Vigilância Sanitária e Proteção da Saúde. In: ARANHA, Márcio Iorio (org.). **Direito Sanitário e Saúde Pública: coletânea de textos**. vol. 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

CYRINO, André. **Direito Constitucional Regulatório**. 2.ed. Rio de Janeiro: Processo, 2008.

DALLARI, Sueli Gandolfi; MAGGIO, M. P. A. **Efetivação Jurídico-Política do Direito à Saúde no Supremo Tribunal Federal: a referência paradigmática da SL 47-AGR/PE**. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 17, n. 3, p. 58-76, 2017. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/127776>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário. In: ARANHA, Márcio Iorio (org.). **Direito Sanitário e Saúde Pública: coletânea de textos**. vol. 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 17. ed. São Paulo: Atlas, 2004.

_____. Limites da Função Reguladora das Agências diante do Princípio da Legalidade. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (Coord). **Direito regulatório: temas polêmicos** [e-book]. 2. ed. rev. e ampl. Belo Horizonte: Fórum, 2017.

DIAS, Hélio Pereira. **Direitos e Obrigações em Saúde**. Brasília: ANVISA, 2002.

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

FEFERBAUM, Marina; QUEIROZ, Rafael Mafei Rabelo (coord.). **Metodologia da Pesquisa em Direito: técnicas e abordagens para elaboração de monografias, dissertações e teses**. 2. ed. 3. tir. São Paulo: Saraiva, 2021.

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

_____. **Introdução ao Estudo do Direito: Técnica, Decisão, Dominação**. 10 ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2018.

FIGUEIREDO, Antônio Macena de; SOUZA, Soraia Riva Goudinho. **Como Elaborar Projetos, Monografias, Dissertações e Teses: da redação científica à apresentação do texto final**. 3.ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

GOTTI, Alessandra. **Direitos Sociais: fundamentos, regime jurídico, implementação e aferição de resultados**. São Paulo: Saraiva, 2012.

HARTMANN, Ivar Alberto Martins. SARLET, Ingo Wolfgang. **Direitos Fundamentais e Direito Privado: a Proteção da Liberdade de Expressão nas Mídias Sociais**. RDU, Porto Alegre, vol. 16, n. 90, 2019.

HESSE, Konrad. **Elementos de Direito Constitucional da República Federal da Alemanha**. trad. Luís Afonso Heck. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1998.

_____. **Fundamentação da Metafísica dos Costumes**. Trad. Inês A. Lohbauer. São Paulo: Martin Claret, 2018.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo** [e-book]. 8. ed. rev. ampl. e atual. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

KANT, Immanuel. **Metafísica dos Costumes**. Trad. [primeira parte] Clécia Aparecida Martins. Rev. téc. Bruno Nadai et al. Trad. [segunda parte] Bruno Nadai, Diego Kosbiau, Monique Kulshof. Petrópolis: Vozes, Editora Universitária São Francisco, 2013.

LARENZ, KARL. **Metodologia da Ciência do Direito**. trad. José Lamego. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1997.

LEAL, Mônica Clarissa Henning; MAAS, Rosana Helena. **Judicialização da Saúde e Controle Jurisdicional de Políticas Públicas: entre informação e participação** [e-book]. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

LIMA, Maria Rosa de. **A Regulação como Meio para Dar Efetividade ao Direito Fundamental de Proteção e Promoção da Saúde**. Tese (Doutorado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Porto Alegre: 2013.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira. **Controle Concentrado de Constitucionalidade: comentários à Lei n. 9.868, de 10-11.1999**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

MAZZUOLI, Valerio de Oliveira. **Direito Internacional Público: parte geral**. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 33. ed. atual Eurico de Andrade Azevedo, Délcio Balestero Aleixo e José Emmanuel Burle Filho. São Paulo: Ed. Malheiros Editores, 2007.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 20. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2006.

MENDES, Gilmar Ferreira. **A Proporcionalidade na Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal**. Repertório IOB de Jurisprudência, n. 23, p. 469-475, dez. 1994.

_____. **Controle de Constitucionalidade dos Atos Administrativos das Agências Reguladoras**. In: Anais do Seminário “As Agências Reguladoras”. Escola da Magistratura Federal da 1ª Região, 2004.

_____. **Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: estudos de direito constitucional**. 3. ed. 4. tir. São Paulo: Saraiva, 2009.

_____. **Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: estudos de direito constitucional**. 4. ed. rev. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2012.

_____. **Direitos Fundamentais: Eficácia das Garantias Constitucionais nas relações Privadas – Análise da Jurisprudência da Corte Constitucional Alemã**. Disponível em: <<http://www.gilmarmendes.com.br/wp-content/uploads/2018/09/direitosfundamentais-eficácia-das-garantias-constitucionais-nasrelações-privadas-análise-da-jurisprudencia-da-corte-alema.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2022.

MEZZAROBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Servilha. **Manual de Metodologia da Pesquisa no Direito**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

MIRANDA, Jorge. **Direitos Fundamentais**. 2. ed. Coimbra: Almedina, 2017.

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

_____. **Direitos Humanos Fundamentais**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Natureza Jurídica, Competência Normativa Limites de Atuação**. Revista Direito Administrativo. Rio de Janeiro, v. 215, p. 71-83, jan./mar. 1999.

MOREIRA, João Batista Gomes. **Direito Administrativo: da rigidez autoritária à flexibilidade democrática**. Belo Horizonte: Forum, 2005.

NEVES, Marcelo. **Entre Têmis e Leviatã: uma relação difícil**. 3. ed. São Paulo: Editora Martins Fontes, 2012.

OLIVEIRA, Catia Veronica dos Santos; SETAM, Marismar Horsth De Setam; PEPE, Vera Lúcia Edais Pepe. **Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Ciência & Saúde Coletiva**. DOI: 10.1590/1413-812320172210.16672017. Rio de Janeiro, v. 22, n. 10, p. 3225-3224, Out. 2017.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Resende. **Constitucionalização do Direito Administrativo: o princípio da juridicidade, a releitura da legalidade administrativa e a legitimidade das agências reguladoras [e-book]**. 2.ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

OMMATI, José Emílio Medauar; PEDRON, Flávio Quinaud. **Teoria do Direito Contemporânea: uma análise das teorias jurídicas de Robert Alexy, Ronald Dworkin, Jürgen Habermas, Klaus Günther e Robert Brandom [e-book]**. 2. ed. rev. e ampl. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2020.

PIEROTH, Bodo; Schlink. **Direitos Fundamentais**. trad. Antônio Francisco de Souza, Antônio Franco. 2. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e Justiça Internacional: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano**”, 7. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017.

_____. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional** [e-book]. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2021.

RADBRUCH, Gustav. **Filosofia do Direito**. 2. ed. Trad. Marlene Holzhausen. Rev. tec. Sérgio Sérulo da Cunha. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2020.

RAMOS, André de Carvalho Ramos. **Curso de Direitos Humanos**. 5. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

RAMOS, André de Carvalho Ramos. **Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

RESEK, José Francisco. **Direito Internacional Público: curso elementar**. São Paulo: Editora Saraiva, 2002.

ROCHA, Luciano Velasque. **Ações Coletivas: o problema da legitimidade de agir**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 10. ed. rev., atual. e ampl. 2. tir. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010.

SARMENTO, Daniel. **Por um Constitucionalismo Inclusivo: História Constitucional Brasileira, Teoria da Constituição e Direitos Fundamentais**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010.

_____. Trajetória Histórica do Constitucionalismo. In: Letícia de Campos Velho Martel; Monica Ovinski de Camargo Cortina. (Org.). **Estudos Contemporâneos de Direitos Fundamentais**. 1 ed. v. 3. Criciúma: EDUNESC, 2013.

SILVA, José Afonso da. **Comentário Contextual à Constituição**. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos Fundamentais – conteúdo essencial, restrições e eficácia**. 2. ed. 3. tir. São Paulo: Malheiros, 2014.

_____. Na encruzilhada liberdade-autoridade: a tensão entre direitos fundamentais e interesses coletivos In ALMEIDA, Fernando Dias Menezes de [et. al.]. **Direito público em evolução: estudos em homenagem à Professora Odete Medauar**. Belo Horizonte: Forum, 2013.

_____. **O proporcional e o Razoável**. Revista dos Tribunais, nº 798, p. 23-50, 2002.

Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4567833/mod_resource/content/1/2.%20SILVA%20C%20Virg%C3%ADlio%20Afonso%20da.%20O%20Proporcional...%20p.%2023-50.pdf.

Acesso em: 12 out. 2022.

STRECK, Lenio Luiz. **Hermenêutica Jurídica e(em) Crise: uma exploração hermenêutica da construção do Direito**. 8. ed. rev. Atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2009.

TOLEDO, Cláudia. **O pensamento de Robert Alexy como Sistema:** argumentação jurídica, direitos fundamentais, conceito e validade do direito [e-book]. In: TOLEDO, Cláudia (org.). **O Pensamento de Robert Alexy como Sistema**. 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

VASCONCELOS, Natália Pires de. **Solução do problema ou problema da solução?** STF, CNJ e Judicialização da Saúde. Revista Estudos Institucionais, v. 6, n. 1, p. 83 -108, jan/abr 2020.

VIEIRA, Oscar Vilhena. **A Gramática dos Direitos Humanos**. B. Cient. ESMPU, Brasília, a. I – nº 4, p. 13-33 – jul./set 2002.

VITALIS, Aline. **Estado prestador versus Estado regulador:** um diagnóstico do direito social à saúde no Brasil. RIL Brasília a. 53 n. 210 abr./jun. 2016.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS

Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 588, de 12 de julho de 2018**. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso588.pdf>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

Constituição Federal (1988). **Constituição da República Federal do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

Ministério da Saúde. **Diretrizes Nacionais da Vigilância em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_nacionais_vigilancia_saude.pdf>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Portaria nº 1.378, 09 de julho de 2013**. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

Presidência da República. **Decreto nº 11.098, de 20 de junho de 2022**. Aprova a estrutura regimental do Ministério da Saúde entre outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Decreto/D11098.htm#art8>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019**. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/113848.htm>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível

em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

Supremo Tribunal Federal. **Ação Direita de Inconstitucionalidade nº 6.586/DF - Distrito Federal (ADI 6586).** Requerente: Partido Democrático Brasileiro. Relator: Ministro Ricardo Lewandowski. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur443506/false>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF - Distrito Federal (ADI 5501).** Requerente: Associação Médica Brasileira. Relator: Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur437427/false>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4954/AC – Acre (ADI 4954).** Requerente: Procurador-Geral da República. Relator: Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur282494/false>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3937/SP - São Paulo (ADI 3937).** Requerente: Confederação Nacional dos Trabalhadores na Indústria. Relator: Ministro Marco Aurélio. Redator do Acórdão: Ministro Dias Toffoli. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur397317/false>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.874/DF – Distrito Federal (ADI 4874).** Requerente: Confederação Nacional da Indústria. Relatora: Ministra Rosa Weber. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur397310/false>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4530/DF - Distrito Federal (ADI 4530).** Requerente: Procurador-Geral da República. Relator: Ministro Edson Fachin. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur425511/false>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.543/DF - Distrito Federal (ADI 5543).** Requerente: Partido Socialista Brasileiro. Relator: Ministro Edson Fachin. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur429684/false>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.592/DF – Distrito Federal (ADI 5592).** Requerente: Procurador-Geral da República. Relatora: Ministra Cármen Lúcia. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur420304/false>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Provisória nº 124/SF – São Paulo (STP 124 Agr)**. Agravante: Ministério Público Federal. Relator: Ministro Dias Toffoli. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur412346/false>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE – Ceará (STA 175 Agr)**. Agravante: União. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur176416/false>>. Acesso em: 04 de novembro de 2022.

_____. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 101/DF - Distrito Federal (ADPF 101)**. Requerente: Presidente da República. Relatora: Ministra Cármen Lúcia. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur210078/false>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Recurso Extraordinário nº 627.189/SP - São Paulo (RE 627189)**. Recorrente: Eletropaulo Metropolitana – Eletricidade de São Paulo S/A. Relator: Ministro Dias Toffoli. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur365602/false>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG - Minas Gerais (RE 657718)**. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Relator: Ministro Marco Aurélio. Redator do Acórdão: Ministro Roberto Barroso. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur436062/false>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.

_____. **Recurso Extraordinário nº 979.962/RS – Rio Grande do Sul (RE 979962)**. Recorrente: Paulo Roberto Pereira. Recorrente: Ministério Público Federal. Relator: Ministro Roberto Barroso. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur448439/false>>. Acesso em: 03 de novembro de 2022.