

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.779 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : **MIN. NUNES MARQUES**
REQTE.(S) : **CONFEDERACAO NACIONAL DOS**
TRABALHADORES NA SAUDE
ADV.(A/S) : **MARIANA PRADO GARCIA DE QUEIROZ VELHO E**
OUTRO(A/S)
INTDO.(A/S) : **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**
PROC.(A/S)(ES) : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**
INTDO.(A/S) : **CONGRESSO NACIONAL**
PROC.(A/S)(ES) : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**
AM. CURIAE. : **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA**
OBESIDADE E SÍNDROME METABÓLICA - ABESO
ADV.(A/S) : **FRANCISCO MANOEL GOMES CURI**
AM. CURIAE. : **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA**
FARMOQUÍMICA - ABIQUIF
ADV.(A/S) : **RODRIGO ALBERTO CORREIA DA SILVA**
AM. CURIAE. : **INSTITUTO NACIONAL DE DEFESA DO**
CONSUMIDOR - INADEC
ADV.(A/S) : **FERNANDA GADELHA ARAUJO LIMA**
ADV.(A/S) : **THAMIRES RODRIGUES ALEXANDRE**
AM. CURIAE. : **SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E**
METABOLOGIA - SBEM
ADV.(A/S) : **CLEBER MAREGA PERRONE**
AM. CURIAE. : **AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**
PROC.(A/S)(ES) : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**

VOTO - VOGAL

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES: Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade, com pedido de medida cautelar, proposta pela Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde (CNTS), por meio da qual impugna o art. 1º da Lei 13.454/2017, que "*autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos*

ADI 5779 / DF

sibutramina, anfepramona, jemproporex e mazindol". Eis o teor do dispositivo impugnado:

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

Na exordial, argumenta-se, em síntese, que a referida legislação viola os direitos à vida, à saúde e à segurança, além de ser incompatível com o princípio da separação de poderes e desrespeitar a reserva de Administração (artigos. 2º; 60, § 4º, III; e 61, § 1º, II, "b", "c" e "e", todos da Constituição). Nessa conjuntura, pondera que compete ao Chefe do Poder Executivo, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autorizar produção, comercialização e consumo de inibidores de apetite. Ademais, científica que a Anvisa propôs a retirada do comércio da sibutramina e de outros anorexígenos anfetamínicos, diante da possibilidade de causarem dependência física e psíquica, além de ansiedade, taquicardia e hipertensão arterial. Por fim, indica preocupação com possível responsabilização civil dos profissionais da saúde, em razão dos efeitos colaterais desses medicamentos, bem como com a proteção da saúde, da vida e da dignidade dos pacientes.

O então relator do feito, Min. Celso de Mello, adotou o rito abreviado do art. 12 da Lei 9.868/99.

A Advocacia-Geral da União manifestou-se pelo não conhecimento da ação direta e, no mérito, pela improcedência do pedido.

A Procuradoria-Geral da República também se pronunciou pela improcedência da demanda, vislumbrando mero conflito aparente de normas:

"A Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam expostos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e outros produtos.

O art. 12 do citado diploma marca a exigência de registro

no Ministério da Saúde para que qualquer produto seja entregue ao consumo. Ou seja, desde 1976, é preciso que o poder público aprove o medicamento antes que se torne acessível ao público.

O texto da Lei 13.454/2017 não exclui a vigilância por parte da ANVISA. Toda a cadeia de fornecimento de produtos permanece passível de regulação. A reação legislativa atentou-se à prerrogativa médica de decidir a pertinência do tratamento para obesidade à base de anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina." (eDOC 90, fl. 14).

É o breve relatório.

1) Preliminarmente

Em atenção à questão preliminar suscitada pelo Ministro Alexandre de Moraes, que vislumbrou ilegitimidade *ad causam* da autora, peço vênias para divergir.

Não é de hoje que tenho por excessiva a exigência de que haja uma *relação de pertinência* entre o objeto da ação e a atividade de representação da entidade de classe ou da confederação sindical. Mas sobre isso nem me alongarei, porquanto percebo plenamente satisfeito o vínculo temático entre as finalidades da Confederação autora e o tema em apreciação.

Conheço da ação.

2) Mérito

A peculiaridade do objeto da presente ação direta provocou uma influência nada desprezível no modo pelo qual a questão constitucional de fundo foi exposta e enfrentada. Uma vez que a Lei 13.454/2017 autoriza a produção, a comercialização e o consumo de medicamentos anorexígenos, e o faz para contornar a escolha regulatória da Agência

ADI 5779 / DF

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a questão constitucional assumiu uma forma de *trade-off*: saber se o Congresso Nacional, no exercício de sua competência legislativa (artigos 24, XII e 48, CF/88), poderia modificar e superar determinada escolha regulatória levada a efeito por agência reguladora em assunto inserido no campo temático desta última.

Com o devido respeito aos posicionamentos já expressos, tenho que o problema que ora se coloca revela-se completamente arredo a soluções categóricas, de índole exclusivamente formal. Os dilemas oriundos da complexa relação entre Poder Legislativo e Estado Regulador não se deixam resolver mediante uma simples tomada de posição por um dos lados.

2.1) *Nem reserva de administração, nem primazia do legislador.*

Das peças que integram os autos – notadamente a petição inicial – inquietou-me o uso do argumento da *reserva de administração*, manejado com a finalidade de justificar a prevalência das decisões da ANVISA no âmbito regulado em análise e, conseqüentemente, fundamentar a inconstitucionalidade da Lei 13.454/2017.

Início, por isso, perquirindo se é factível articular com o postulado da reserva de administração no direito público brasileiro. Faço-o atento ao à lição de **EBARHARD SCHMIDT-AßMANN** que devota significativa importância ao método comparado no âmbito administrativo, assentado no pressuposto de que “*a forma moderna do direito administrativo é aprender em conjunto*” (**Dogmática jurídica-administrativa: um balanço intermédio sobre a evolução, a reforma e as funções futuras**. Trad. António Francisco de Sousa. São Paulo: Saraiva/IDP, 2016, p. 50).

A teoria do direito público alemão debruçou-se detidamente sobre a assim-chamada **reserva de administração** (*Verwaltungsvorbehalt*). Naquele âmbito, embora não se negue a existência de espaços em que a própria ordem constitucional afetou à administração pública a função

normativa, há discussões sobre se tal reserva é capaz de subtrair do Poder Legislativo a atribuição primordial de legislar nesses temas.

Na doutrina alemã, rejeita-se a ideia de que haveria reservas gerais da administração (*allgemeiner Verwaltungsvorbehalt*). A posição predominante sobre o tema é no sentido de que, mesmo nas matérias reservadas pela Constituição à função normativa do Poder Executivo, existe uma competência geral (*Allzuständigkeit*) do Parlamento, também chamado de direito de acesso do órgão legislativo (*gesetzgeberischen Zugriffsrechts*).

A esse respeito é válido destacar as lições de MAUNZ e DÜRIG, que, nos seus clássicos comentários à *Grundgesetz*, afirmam que “*não existe uma reserva geral de administração como o sinônimo de uma área jurisdicional do executivo que é garantida constitucionalmente contra o acesso do parlamento*” (“*Einen allgemeinen Verwaltungsvorbehalt als Inbegriff eines verfassungskräftig gegen Zugriffe des Parlaments abgesicherten, eigenen Gestaltungsbereichs der Exekutive gibt es deshalb so nicht*”).

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

“Na medida em que uma reserva de lei não alcança o Executivo, a competência permanece, inicialmente, sendo do Executivo (ou do Judiciário). No entanto, esta competência é apenas um resultado negativo, no sentido em que não é obrigatório atribuir a questão ao legislador parlamentar. A questão pode, contudo, ser decidida pelo legislador, uma vez que o legislador, com base no seu direito de acesso legislativo resultante de virtual competência geral, pode, em princípio, opcionalmente, também legislar para além das áreas constitucionalmente reservadas à lei. Não há, portanto, uma reserva geral de administração como um extrato de uma esfera constitucionalmente válida e autônoma do Executivo, protegida contra o acesso do Parlamento.

A reserva privativa, ou o núcleo essencial, do Executivo

apenas existe se a atribuição de matérias próprias ao Executivo se basear em requisitos constitucionais que proíbam o acesso de um legislador que não altere a constituição.

Tais áreas reservadas ao Executivo, protegidas do acesso do legislador, não resultam de uma ausência de atribuição ao Parlamento, nem da atribuição essencial remanescente ao Executivo, uma vez que essa atribuição residual ou subsidiária sozinha não exclui a atuação – facultativa – do legislador.

Consequentemente, a ideia de um núcleo essencial de atuação exclusiva do Executivo não se mantém, de forma genérica.

Na verdade, um núcleo central de atuação exclusiva do Executivo exige uma atribuição constitucional da matéria à competência executiva com um conteúdo que vai para além da simples atribuição no sentido de uma proteção jurídica contra o acesso do legislador.” (MAUNZ, T., DÜRIG, G. e outros. **Grundgesetz Kommentar**. 69. Ergänzungslieferung, 2018, GG Art. 20 Rn. 127-130)

Outrossim, CHRISTOPH DEGENHART sustenta que regimes de reserva administrativa gerais seriam incompatíveis com o ordenamento constitucional alemão. O autor propõe que as competências legislativas atribuídas ao Executivo sejam compreendidas como verdadeiras preferências de decisão executiva (*Entscheidungspräferenzen*), cujos limites devem ser avaliados em concreto a partir do exercício mútuo de competências entre os poderes:

Uma "reserva administrativa" no sentido de um "núcleo essencial" de funções administrativas protegidas dos demais poderes, em particular também do "acesso" do legislador, não encontra fundamentação na *Grundgesetz*. Preferências de decisão específicas da matéria a favor do Executivo são, no entanto, sugeridas pela ordem democrática da divisão de poderes. Elas são apenas justificáveis em certas situações. (Original: *Ein "Verwaltungsvorbehalt" im Sinn eines gegenüber den anderen Teilgewalten, insbesondere auch dem "Zugriff" des*

Gesetzgebers abgesicherten "Kernbereichs" an Verwaltungsfunktionen, ist aus dem Grundgesetz nicht zu begründen. Bereichsspezifische Entscheidungspräferenzen zugunsten der Exekutive werden jedoch aus dem rechtsstaatlichen Auftrag der einzelnen Teilgewalten nahegelegt. Sie sind nur bedingt justitiabel (DEGENHART, Christoph. "Der Verwaltungsvorbehalt". In: *NJW*, 1984).

Ainda na mesma linha, vale destacar as palavras de LUÍS S. CABRAL MONCADA, que, ao se debruçar sobre as lições de ERNST-WOLFGANG BÖCKENFÖRDE sobre o tema, sustenta que **uma reserva de administração só se opera em um plano funcional, devendo ser compatibilizada com o princípio da separação de poderes**. Reconhece-se, nesse sentido, que o Parlamento dispõe de um verdadeiro direito de acesso ("Zugriffrecht") que o autoriza ao preenchimento normativo de qualquer matéria, sobretudo quando condicionalismos políticos desequilibram a relação entre o Executivo e o Legislativo:

"É pois num plano funcional que se pode falar numa 'reserva' de administração (BÖCKENFÖRDE, Ernst-Wolfgang. *Gesetz und Gesetzgebendegewalt*, 2ª ed., 1981, p. 392-394), **com um sentido, porém, diferente daquele em que se fala em reserva parlamentar. Não se pretende identificar uma zona de manobra exclusiva do executivo impermeável ao legislador, mas só um âmbito dele próprio, tendo em vista a sua caracterização constitucional**. Claro está que o legislador não está impedido de aí entrar e assim sucederá, normalmente, sempre que a relação de confiança política entre o parlamento e o governo não for das melhores. (...) **Nada impede, com efeito, do ponto de vista constitucional, que o legislador discipline questões concretas, ou tome partido no domínio das relações especiais de poder que a doutrina tradicional reservava ao executivo, substituindo-se à administração**. Tal sucederá sobretudo quando, na presença de certos condicionalismos políticos, o legislador quiser atribuir a tais decisões a

autoridade especial que resulta da deliberação parlamentar e que elas não teriam de outra forma. O parlamento dispõe de um 'Zugriffrecht' que o pode levar a qualquer zona carecida de preenchimento normativo sem que ninguém se possa opor a isso, invocando expectativas ou direitos que lhe não assistem". (...) (MONCADA, Luís S. Cabral. *Lei e Regulamento*. Coimbra: Coimbra Editora, 2002, p. 371).

Posição semelhante é advogada no Direito Português em obra clássica de NUNO PIÇARRA. O autor defende que não há como definir de forma prévia um espaço de reserva da administração, já que a identificação de reservas específicas, absolutas ou relativas deve ser buscada "*a partir de uma concreta ordenação constitucional de competências*" (PIÇARRA, Nuno. "**A reserva de administração**". In: *O Direito*, primeira parte: 1990, I, (janeiro-março), p. 341).

Do quanto proposto, já se faz possível intuir que, para o enfrentamento do problema que se coloca na presente ação direta, **não se mostra suficiente apenas proclamar, em favor da ANVISA, um âmbito de atuação institucional absolutamente infenso ao acesso do Legislador democrático**. Tanto o mais porque a ANVISA não possui direta previsão constitucional – o que inviabiliza a pretensão de intangibilidade legislativa de suas atribuições.

O perfeito antípoda ao posicionamento da reserva de administração da agência reguladora é aquele da **primazia do Poder Legislativo** – e que poderia ter sido desdobrado por meio de outras categorias dogmáticas, como o princípio da preferência da lei. Sob tal perspectiva, o impasse se resolve mediante simples verificação no sentido de precisar se o Congresso Nacional aprovou a lei com apoio em alguma regra de competência legislativa. Representativamente, cito o Parecer da CCJ sobre o PL 2.431/2011, aprovado na Reunião de 19.11.2013, e que assim fundamenta a constitucionalidade da matéria ora em exame:

"Trata-se de matéria da competência legislativa da União (CF, art. 24, XII), cabendo ao Congresso Nacional sobre ela

dispor (CF, art. 48, *caput*). A iniciativa do ilustre parlamentar é legítima, calcada no que dispõe o artigo 61 da Carta da República, não incidindo, na espécie, quaisquer das reservas à sua iniciativa, com atribuição de poderes exclusivos para tanto ao Presidente da República, aos Tribunais ou ao Ministério Público. Os requisitos constitucionais formais das proposições foram, pois, obedecidos.” (Diário da Câmara dos Deputados. Ano LXVIII, n. 209, 26 de novembro de 2013, p. 55.461)

A insuficiência dessa posição revela-se facilmente: **a atribuição normativa do Congresso Nacional não é exclusivamente demarcada por regras de competência legislativa**, como aquelas dos artigos 22, 24 e 48 da Constituição. Um exame da “concreta ordenação constitucional de competências” não pode prescindir de um dado: **os direitos fundamentais desempenham também papel de relevo no delineamento da competência legislativa** – com o direito fundamental à saúde não se dá de modo diverso.

2.2) *A dimensão jurídico-objetiva do direito à saúde como norma de competência negativa: consequências para o exercício da liberdade de conformação do legislador.*

O conjunto daquilo que é constitucionalmente necessário (obrigatório) e do que é constitucionalmente impossível (proibido) demarca os limites da **discricionariedade do legislador**; porque dentro de tais limites a opção escolhida ou a abstenção de fazer algo são alternativas franqueadas ao poder legislativo a título de decisões possíveis. Sugestivamente, **ROBERT ALEXY** refere-se à discricionariedade do legislador como um “**âmbito facultado**”. (ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. 2ª ed. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2015, p. 582)

Dessa forma, **qualquer exame acerca da competência do Congresso Nacional revelar-se-á incompleta se desconsiderar o papel que os**

direitos fundamentais desempenham na demarcação do âmbito facultado ao legislador.

É assente na teoria geral dos direitos fundamentais que estes são, a um só tempo, direitos subjetivos e elementos fundamentais da ordem constitucional objetiva.

Enquanto direitos subjetivos, os direitos fundamentais outorgam aos seus titulares a possibilidade de impor os seus interesses em face dos órgãos obrigados (HESSE, Konrad. **Grundzüge des Verfassungsrechts, der Bundesrepublik Deutschland**, Heidelberg: C. F. Müller, 1995, p. 112).

Nessa concepção, que é a que remonta aos desdobramentos das revoluções liberais do século XVIII, os direitos fundamentais são *direitos de defesa* (*Abwehrrechte*) destinados a proteger determinadas posições subjetivas contra a intervenção do Poder Público, seja pelo (a) não impedimento da prática de determinado ato, seja pela (b) não intervenção em situações subjetivas, seja, finalmente, pela (c) não eliminação de posições jurídicas. (MENDES, Gilmar Ferreira. GONET, Paulo Gustavo. **Curso de Direito Constitucional**. 14^a ed. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 710)

Na sua aceção de **elemento da ordem constitucional objetiva**, os direitos fundamentais formam a base do ordenamento jurídico de um Estado de Direito democrático:

“A concepção que identifica os direitos fundamentais como **princípios objetivos** legitima a ideia de que o Estado se obriga não apenas a observar os direitos de qualquer indivíduo em face das investidas do Poder Público (*direito fundamental enquanto direito de proteção ou de defesa – Abwehrrecht*) mas também a garantir os direitos fundamentais contra agressão propiciada por terceiros (*Schutzpflicht des Staats*).

(...)

A jurisprudência da Corte Constitucional alemã acabou por consolidar entendimento no sentido de que do significado objetivo dos direitos fundamentais resulta o dever de o Estado não apenas se abster de intervir no âmbito de proteção desses direitos mas também de proteger esses direitos contra a agressão ensejada por atos de terceiros.

Tal interpretação do *Bundesverfassungsgericht* empresta, sem dúvida, uma nova dimensão aos direitos fundamentais, fazendo com que o Estado evolua da posição de *adversário* (*Gegner*) para uma função de guardião desses direitos (*Grundrechtsfreund oder Grundrechtsgarant*).

É fácil ver que a ideia de um dever genérico de proteção alicerçado nos direitos fundamentais relativiza sobremaneira a separação entre a ordem constitucional e a ordem legal, permitindo que se reconheça uma irradiação dos efeitos desses direitos (*Austrahlungswirkung*) sobre toda a ordem jurídica.

Assim, ainda que se não reconheça, em todos os casos, uma pretensão subjetiva contra o Estado, tem-se, inequivocamente, a identificação de um dever deste de tomar todas as providências necessárias para a realização ou concretização dos direitos fundamentais (MENDES, Gilmar Ferreira. GONET, Paulo Gustavo. **Curso de Direito Constitucional**. 14^a ed. São Paulo: Saraiva, 2019, pp. 716-717)

É exatamente por obra de sua **dimensão objetiva** que os direitos fundamentais conformam o âmbito facultado do legislador, erigindo uma **competência negativa**, consoante pontificam **BODO PIEROTH** e **BERNHARD SCHLINK**:

“Por um lado, os direitos fundamentais têm uma função jurídico-objetiva pelo fato de limitarem a margem de atuação e de decisão do Estado. O Estado não pode fazer uso arbitrário das suas competências legislativas, administrativas e jurisdicionais, mas apenas pode fazer o uso que os direitos fundamentais permitem. Estes são limite ou negação das competências do Estado e, nessa medida, normas de competência negativa.

(...)

Não obstante, os direitos fundamentais continuam sendo direitos subjetivos do particular. O que muda é apenas a perspectiva: o que os direitos fundamentais dão ao particular em margem de decisão e de atuação tiram-no ao Estado

objetivamente, isto é, independentemente de saber se o particular o invocou ou então apenas o aproveita.” (PIEROTH, Bodo; SCHLINK, Bernhard. **Direitos Fundamentais**. Trad. António Francisco de Sousa. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 71) (grifamos).

O direito fundamental à saúde (art. 6º, art. 196 e art. 200, CF/88) insere-se nesse marco.

A Constituição de 1988 devotou especial significação ao direito à saúde – a propósito, é o primeiro de nossos textos constitucionais a consagrá-lo; os diplomas constitucionais anteriores possuíam apenas disposições esparsas sobre a questão, como a Constituição de 1824, que fazia referência à garantia de “socorros públicos” (art. 179, XXXI).

Nos termos do art. 196 da Constituição Federal de 1988 a saúde aparece como (1) “direito de todos” e (2) “dever do Estado”, (3) garantido mediante “políticas sociais e econômicas” (4) “que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos”, (5) regido pelo princípio do “acesso universal e igualitário” (6) “às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

Não se faz necessário examinar cada um desses elementos normativos constantes no dispositivo em referência. Para os fins desta ação direta, basta recobrar que o art. 196 da Constituição claramente funciona como sede de direito individual, ao mesmo passo em que dele emana um direito coletivo de proteção à saúde. Não se trata de mera norma programática, que por isso seria incapaz de produzir efeitos, apenas indicando diretrizes a serem observadas pelo poder público. Cuida-se de um direito coletivo, assegurado à generalidade das pessoas e cuja concreção demanda políticas públicas.

Senhor Presidente, como estamos em uma quadra em que o óbvio precisa ser dito, enfatizo que tais políticas necessariamente devem visar à redução dos riscos de doenças e outros agravos correlatos, de forma a prestigiar a dimensão preventiva da tutela à saúde. Não se coloca no âmbito de incidência da norma a adoção de políticas que flertem com o terraplanismo sanitário.

Não há uma discricionariedade técnica, por exemplo, para adotar um meio sabidamente ineficaz para o enfrentamento de uma epidemia. É fora de qualquer dúvida razoável que ao gestor público não assiste a opção de adotar uma determinada solução para o enfrentamento de um problema sanitário, se para tanto está amparado unicamente na compulsão de adular um superior hierárquico.

De outra banda – e claro, à guisa de mera hipótese – também não assistiria ao Legislador a prerrogativa de confeccionar diploma normativo pelo qual aprovaria método de tratamento considerado pelo consenso científico, e pelos órgãos de regulação, como ineficaz – tudo isso embalado pela força de *lobby* promovido por segmentos que faturaram (política e economicamente) com uma pandemia.

A propósito, peço vênias para transcrever histórico julgamento desta Corte, na **ADI 6421 – MC**, de Relatoria do Ministro Roberto Barroso, ocasião em que foram didaticamente descritas as consequências às quais se sujeitarão aqueles gestores que adotaram decisões ao arrepio de normas e critérios científicos:

Direito administrativo. Ações Diretas de Inconstitucionalidade. **Responsabilidade civil e administrativa de Agentes Públicos. Atos relacionados à pandemia de COVID-19. Medida Provisória nº 966/2020.** Deferimento parcial da cautelar.

1. **Ações diretas de inconstitucionalidade que questionam a limitação da responsabilidade civil e administrativa dos agentes públicos às hipóteses de “erro grosseiro” e de “dolo”, com base no art. 28 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e na Medida Provisória nº 966/2020. Alegação de violação aos arts. 37, §§ 4º, 5º e 6º da Constituição, ao princípio republicano e ao princípio da probidade e da eficiência administrativa. Exame, em sede cautelar, limitado à MP 966/2020, em relação à qual, efetivamente, se configura o perigo na demora, diante do contexto da pandemia.**

2. **Decisões administrativas relacionadas à proteção à**

vida, à saúde e ao meio ambiente devem observar standards, normas e critérios científicos e técnicos, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas. Precedentes: ADI 4066, Rel. Min. Rosa Weber, j. 24.08.2017; e RE 627189, Rel. Min. Dias Toffoli, j. 08.06.2016. No mesmo sentido, a Lei nº 13.979/2020 (art. 3º, § 1º), que dispôs sobre as medidas para o enfrentamento da pandemia de COVID-19, norma já aprovada pelo Congresso Nacional, previu que as medidas de combate à pandemia devem ser determinadas “com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde”.

3. Tais decisões administrativas sujeitam-se, ainda, aos princípios constitucionais da precaução e da prevenção, que impõem juízo de proporcionalidade e a não adoção, a priori, de medidas ou protocolos a respeito dos quais haja dúvida sobre impactos adversos a tais bens jurídicos. Nesse sentido: ADI 5592, Rel. p/ acórdão Min. Edson Fachin, j. 11.02.2019; RE 627189, Rel. Min. Dias Toffoli, j. 08.06.2016.

4. Cautelar parcialmente deferida, (...)

Teses: “1. Configura erro grosseiro o ato administrativo que ensejar violação ao direito à vida, à saúde, ao meio ambiente equilibrado ou impactos adversos à economia, por inobservância: (i) de normas e critérios científicos e técnicos; ou (ii) dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção. 2. A autoridade a quem compete decidir deve exigir que as opiniões técnicas em que baseará sua decisão tratem expressamente: (i) das normas e critérios científicos e técnicos aplicáveis à matéria, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas; e (ii) da observância dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção, sob pena de se tornarem corresponsáveis por eventuais violações a direitos”. (ADI 6421-MC, Rel. Min. Roberto Barroso, Tribunal Pleno, julgado em 21.05.2020, DJe 270, de 11.11.2020)

E não poderia ser diferente. Os direitos fundamentais não contêm

apenas uma proibição de intervenção (*Eingriffsverbote*); expressam também um **postulado de proteção** (*Schutzgebote*). Haveria, assim, para utilizar uma expressão de CANARIS, não apenas uma proibição de excesso (*Übermassverbot*), mas também uma **proibição de proteção insuficiente** (*Untermassverbot*) (CANARIS, Claus-Wilhelm. “Grundrechtswirkungen um Verhältnismässigkeitsprinzip in der richterlichen Anwendung und Fortbildung des Privatsrechts”. In: JuS, 1989, p. 161.).

De posse desses fundamentos, assento que a questão a ser definida, aqui, não passa por uma definição apriorística no sentido de definir quem seria o senhor da regulação de medicamentos: se a ANVISA ou o Congresso Nacional. O ponto é outro: examinar se a lei impugnada revela observância ao **dever de proteção** exigido pela **dimensão objetiva do direito à saúde**.

2.3) *A submissão do Congresso Nacional ao ônus do regulador em sede de lei-medida.*

Justamente por não haver fórmulas universais quanto à preponderância da reserva de administração *vis à vis* a primazia do legislativo, é o contexto institucional que muitas vezes desvenda os espaços de atuação do Poder Legislativo frente à atuação da autoridade reguladora.

No caso presente, o impasse entre ANVISA e o Congresso Nacional tem início com a aprovação – no âmbito daquela – da Resolução 52/2011, que “dispõe sobre a proibição do uso das substâncias **anfeptramona, femproporex e mazindol** e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina”. Na proposta inicial, a **sibutramina** também seria objeto de proibição, mas por assim ter discordado a Câmara Técnica de Medicamentos da ANVISA, prevaleceu, ao final a interdição apenas das substâncias **anfeptramona, femproporex e mazindol**.

Salienta-se que referido ato normativo foi exarado pela Anvisa no cumprimento das suas atribuições legais de “proibir a fabricação, a

ADI 5779 / DF

importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde” (art. 7º, inciso XV, da Lei 9.782/1999).

Bem após, o Congresso Nacional aprovou o Decreto Legislativo 273/2014, que sustou a Resolução 52/2011 da ANVISA, com fundamento no art. 49, inc. V, da Constituição Federal.

Colho da Nota Técnica 2/2017 da ANVISA, colacionada aos autos, que após a deliberação do Congresso Nacional deu-se o seguinte:

“9. Em decorrência desse Decreto, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou o novo regulamento técnico referente a anorexígenos no País. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 50/2014 foi publicada no Diário Oficial da União de 26/09/2014 e normatiza o assunto, eis que, com a publicação do Decreto Legislativo 273/2014, evidenciou-se uma lacuna normativa para amparar o cumprimento do decreto legislativo, ou seja, a não proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol.

10. A RDC Nº 50/2014 prevê que as empresas interessadas em comercializar medicamentos contendo mazindol, femproporex e anfepramona deverão requerer novo registro à Agência. A análise técnica dos pedidos levará em consideração a comprovação de eficácia e segurança dos produtos.

(...)

14. Ressalta-se que os medicamentos com a substância ativa sibutramina continuam como opção terapêutica disponível para a população brasileira, como medicamentos industrializados registrados e manipulados que podem ser produzidos e comercializados por Farmácias de Manipulação. Assim como o registro de medicamentos com as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol pode ser solicitado e poderá ser concedido mediante a apresentação de dados que comprovem a eficácia e segurança, conforme Art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº. 50/2017.” (eDOC 86).

ADI 5779 / DF

De se observar: mesmo com a aquiescência da ANVISA em regulamentar o consumo das substâncias, ainda assim o Congresso Nacional aprovou a Lei 13.454/2017, cujo artigo 1º ora impugnado é claro em autorizar “*a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol*”.

A situação em tela demanda um aprofundamento do debate sobre a legitimidade democrática da atuação das agências reguladoras no contexto das suas relações com o Poder Legislativo.

Como oportunamente mencionado pelo **MINISTRO EDSON FACHIN**, a despeito da ausência de previsão expressa da maioria das agências reguladoras federais e da própria ANVISA em particular, **o art. 174 do texto constitucional é uma norma-quadro que consagra entre nós o modelo de intervenção pública lastreado no paradigma do Estado Regulador.**

Nesse paradigma, as autoridades reguladoras exercem uma verdadeira atuação normativa conjuntural do ambiente regulado. Isso quer dizer que a delegação de poderes normativos a essas entidades vai além de uma simples substituição do legislador. Em essência, a opção por submeter determinados mercados ao escrutínio regulatório perpassa uma opção política de ressignificar a forma de intervenção pública que se opera.

Como bem destacado pelo Professor **MÁRCIO IÓRIO ARANHA**, o diferencial de um regime jurídico regulatório é que, diferente dos demais ambientes não regulados, existe uma nota característica de constante batimento entre resultados esperados e resultados efetivamente alcançados. Nesse sentido, o autor destaca com clareza que “o mecanismo regulador se apresenta como um diferencial do regime jurídico regulatório, revelando-o como um conjunto de atuações normativas e administrativas capazes de **interagir *pari passu* com os rumos efetivamente detectados no ambiente regulado** para redirecioná-lo aos deveres normativos de concretização dos direitos fundamentais” (ARANHA, M. I. **Manual de Direito Regulatório**. London: Laccademia

Publishing, 2015. p. 90).

Ainda nas palavras deste autor, o que diferencia a intervenção regulatória da intervenção legislativa ordinária é que aquela “transparece o conjunto de produções não só normativas, mas administrativas de **diuturna reconfiguração do ambiente regulado**, como também do formato estatal de ataque aos problemas nele detectados” (ARANHA, M. I. **Manual de Direito Regulatório**. London: Laccademia Publishing, 2015. p. 91).

Essas particularidades da intervenção pública regulatória há muito geram discussões sobre a legitimidade democrática do Estado Regulador. As teorias substantivas da regulação ora extraem sua legitimidade da realização de um interesse público idealizado, ora extraem tal legitimidade das interações de grupos de interesse. (OGUS, A. **Regulation: Legal Form and Economic Theory**. Oxford e Portland, Oregon: Hart Publishing, 2004. p. 29–52)

Contemporaneamente, no entanto, a explicação jurídica da legitimidade do Estado Regulador regulatório tem se calcado na afirmação da solidez dos arranjos institucionais e, mais especificamente, na sua forma de instrumentalização administrativa. Ainda que as diversas teorias institucionais recentes tenham suas particularidades, todas elas convergem na noção de que “a composição das instituições e as suas formas de interação, bem como o processo social correlato, moldam de forma significativa os resultados da regulação” (BALDWIN, R.; CAVE, M.; LODGE, M. **Understanding Regulation**. 2ª ed. Nova Iorque, Oxford: University Press, 2012, p. 55).

De forma mais específica, há uma importante corrente teórica que desvenda a legitimidade da intervenção regulatória na valorização institucional da conformação jurídica do processo decisório. (CROLEY, S. P. **Regulation and Public Interests**. New Jersey: Princeton University Press, 2008).

Sob essa perspectiva, como ressalta mais uma vez o professor Mário Iório Aranha, “a teoria jurídico-institucional da regulação parte da própria natureza e da razão de ser do processo decisório das agências

ADI 5779 / DF

reguladoras: trata-se, portanto, do estudo processual da manifestação do poder administrativo” ARANHA, M. I. **Manual de Direito Regulatório**. London: Laccademia Publishing, 2015. p. 31). Nesse sentido, o que torna uma regulação “boa” ou “ruim” não é em si o resultado por ela gerado, mas principalmente a sua concepção institucional. A natureza jurídico-funcional da decisão administrativa pode, por exemplo, refletir valores democráticos por meio da exteriorização do processo via procedimento administrativo apoiado na transparência, na visibilidade, na obtenção de apoio social, na melhoria do conteúdo de regulamentações propostas, na antecipação de críticas dos atores sociais e na abertura à críticas da proposta regulatória em si (ARANHA, M. I. **Manual de Direito Regulatório**. London: Laccademia Publishing, 2015. p. 32). São essas garantias institucionais em si – e a sua efetiva implementação – que tornam o resultado regulatório democraticamente válido. Não se trata, portanto, de apenas discutir “a quem cabe regular?”, mas sobretudo de enveredar pela pergunta “como se regula?”

É sob esse enfoque, da solidez institucional do processo decisório que desaguou na decisão regulatória, que devem ser apreciadas as discussões de inconstitucionalidade da Lei 13.454/2017.

Nessa chave interpretativa, parece crível então a argumentação deduzida na já citada Nota Técnica 2/2017, da ANVISA, no sentido de que a Lei 13.454/2017 provoca o curioso efeito de tornar indisponível a realização de qualquer juízo técnico acerca do registro das substâncias em referência: a lei “*provoca um “congelamento” do registro sanitário desta classe de medicamentos, impossibilitando a atuação preventiva ou corretiva legalmente concedida à Anvisa pela Lei 9.782/1999*” (item 19, eDOC 86).

Isso porque – e ao contrário de qualquer sugestão cartorária que do termo possa advir – o **registro** de medicamento é instrumento fundamental para o exercício do poder de polícia sanitária, e para a regulação do setor em referência. Tal foi bem exposto no voto do Ministro Roberto Barroso na **ADI 5.501-MC**:

“No entanto, o processo de desenvolvimento de substâncias e medicamentos deve estar cercado de máxima

cautela, em razão dos perigos envolvidos. Seu consumo pode apresentar riscos à saúde, produzir efeitos colaterais e causar danos ao organismo, em diversos graus de intensidade, dos mais leves aos mais graves e mesmo irreversíveis. Nesse contexto, a exigência de registro sanitário junto à agência competente constitui relevante ferramenta regulatória que garante a proteção da saúde pública, estabelecendo-se uma ponderação entre interesses por vezes conflitantes das empresas farmacêuticas, dos pesquisadores, dos médicos e dos pacientes. Por isso, a atividade de controle e avaliação de pedidos de registro de medicamentos deve ser exercida com grande seriedade e rigor.

O registro sanitário não é, assim, um procedimento meramente burocrático e dispensável, mas processo essencial para a tutela do direito à saúde de toda a coletividade pelo Poder Público. Tendo em vista essa preocupação, o Estado brasileiro, nos termos da Lei nº 9.782/1999, instituiu o sistema nacional de vigilância sanitária e atribuiu à Anvisa, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos. Pelos mesmos motivos, a Lei nº 6.360/1976 proibiu a industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo de qualquer medicamento antes de registrado no Ministério da Saúde (art. 12), bem como previu requisitos específicos para a obtenção do registro, como a comprovação científica e de análise de que o produto seja seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (art. 16, II). (ADI 5501-MC, Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, j. Em 19.05.2016 DJe-168 de 31.07.2017)

Dessa forma, o problema central não se revela na aprovação de uma lei que verse sobre um medicamento; nem no teor concreto do diploma legislativo. Afinal, é uma realidade, pelo menos desde a década de 1960, a existência de leis-medida (*Maßnahmengesetz*) ou lei de efeitos concretos, que materialmente assemelham-se a atos administrativos (por todos:

FORSTHOFF, Ernst. **Lehrbuch des Verwaltungsrecht**, Munique: Beck, 1973, p. 9) A propósito, o Parlamento da Áustria se valeu de leis-medida para o regramento legislativo da pandemia de Covid-19 (Ex: *Änderung des Epidemiegesetzes 1950 und des COVID-19-Maßnahmengesetzes*, de 28.05.2021, publicada em: BGBl. n. 100/2021). A inconstitucionalidade também não reside na tematização de uma matéria que somente à ANVISA competiria.

Na verdade, o dispositivo impugnado **revela-se inconstitucional porque protege insuficientemente o direito à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal**.

Independentemente do meio utilizado, a lei ordinária (no caso), o fato é que o Congresso Nacional promoveu **autêntica regulação** – como o fizeram vários municípios brasileiros em passado recente, quando proibiram por lei a atividade de transporte remunerado individual de passageiros por aplicativos. O fato de a regulação ser veiculada por lei, tanto naquele caso como neste, não se mostra suficiente para se ensaiar a conclusão de que trataríamos de ato soberano e não de **regulação** (MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. PALMA, Juliana Bonacorsi de. “Limites à regulação: liberdade de iniciativa – caso Uber, STF”. MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. MOREIRA, Egon Bockmann. GUERRA, Sérgio. In: **Dinâmica da Regulação**. 2ª ed. Belo Horizonte: Forum, 2021, p. 31).

Se é **regulação**, o Congresso precisaria de desincumbir do ônus do regulador, como pontifica CARLOS ARI SUNDFELD: justificar a escolha regulatória, “*com a análise profunda das alternativas existentes, de seus custos e, ainda, de seus possíveis efeitos positivos e negativos*” (SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito Administrativo para Céticos**. São Paulo: Malheiros: 2017, p. 206)

Mas penso que não foi isso que aconteceu. Veja-se o teor da justificativa do PL 2.431/2011, que gerou a norma impugnada:

“Uma queda de braço que tem como os polos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de um lado, e as Sociedades Médicas Brasileiras de Especialistas em Obesidade e

Síndrome Metabólica, o Conselho Federal de Medicina (CFM), a Associação Médica Brasileira (AMB) e a indústria farmacêutica de outro, tem mobilizado as atenções da nossa sociedade, em especial daqueles que usam medicamentos inibidores do apetite como forma de combater a doença da obesidade.

A obesidade classificada como perturbação biológica é um grave problema de saúde pública, que envolve o aspecto sanitário e psicossocial daqueles que sofrem desta doença, cuja incidência vem crescendo em nosso país de forma muito preocupante. Segundo o IBGE e o Ministério da Saúde, em 2008/2009 o Brasil contava com cerca de 38,6 milhões de pessoas com peso acima do recomendado, o equivalente a 40,6% de sua população adulta. Desse total, 10,5 milhões são obesos. Em abril de 2011, o percentual de obesidade chegou a 15%, representando um acréscimo de 3,6 pontos percentuais em cinco anos.

Estima-se que cerca de 200 mil pessoas morrem anualmente, nos Estados Unidos e de forma semelhante na América Latina, incluindo o Brasil, em decorrência das complicações da obesidade. Doenças crônicas como diabetes, câncer e doenças cardiovasculares, são exemplos de complicações decorrentes do acúmulo de gordura.

Além disso, hipertensão arterial, dores lombares, doença do refluxo gastroesofágico, gota e apneia do sono também são patologias encontradas com frequência em obesos. Estatísticas comprovam que 58% das pessoas com diabetes e 21% com cardiopatias isquêmicas tem excesso de peso.

(...)

Nesse sentido, a proibição da produção e comercialização dos anorexígenos prejudica milhares de pacientes que realmente necessitam desse tipo de medicamento, sem contar com a provável ampliação do mercado negro dessas substâncias em consequência da proibição.

(...)

Retirar estes medicamentos do mercado significa deixar sem tratamento os mais de 30 milhões de brasileiros afetados

pela obesidade. O número de obesos tenderá, certamente, a aumentar. Tal fato ocasionaria, também, um aumento na busca pela cirurgia bariátrica, que tem alto custo e exige estrutura e pessoal qualificado em número muito maior do que o atualmente existente.

(...)

Em lugar de proibir o uso dos anorexígenos em questão, deveríamos pensar em um controle mais efetivo e lutar para que seu uso seja feito de forma racional, com acompanhamento rigoroso do tratamento. Em parte, isso já ocorre no Brasil por meio de receituário especial - denominado azul B2 -, que é utilizado somente por médicos. O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), implantado há cerca de dois anos, permite um rígido controle do uso de substâncias de controle especial, tais como os anorexígenos sibutramina e os derivados anfetamínicos. Tal sistema já mereceu, inclusive, uma manifestação pública por parte da ONU enaltecendo e parabenizando o Brasil pela melhoria da fiscalização sobre os medicamentos de controle especial, dos quais o Brasil é o segundo maior consumidor mundial.

Os médicos especialistas e suas respectivas sociedades representativas, com o apoio total do Conselho Federal de Medicina - o órgão que regulamenta o exercício profissional do médico -, discordam totalmente da posição da Anvisa em proibir o uso da sibutramina, do femproporex, da anfepramona e do mazindol, devido à frágil alegação de que causam mais riscos do que benefícios. Tal argumento, inclusive, é uma desconsideração com a diretriz científica elaborada e publicada pelas Sociedades Médicas de Especialistas, envolvendo a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), a Associação Brasileira de Nutrologia (ABRAN), a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), a Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunitária (SBMFC), para as quais o grau de evidência científica na utilização desses agentes farmacológicos é "A" e "B".

Estas associações médicas fundamentam-se na prática

clínica diária, envolvendo centenas de médicos prescritores especialistas, e em trabalhos científicos publicados em revistas indexadas. Esses agentes farmacológicos estão no mercado desde 1959 (anfepiramina e femproporex); 1973 (mazindol); e 1993 (sibutramina). Apesar dos debates e audiências públicas onde a posição dos médicos especialistas foi expressa de forma clara e até contundente pela continuidade do uso daquelas substâncias, a ANVISA permanece resoluta em sua posição de proibir o seu uso.

(...)

Reafirmamos que a proibição da venda dos inibidores de apetite pode agravar o quadro de saúde da população que sofre com essa perturbação física. Ao invés do veto às drogas o ideal é o uso de critérios rigorosos para controlar a sua venda, da mesma forma que já ocorre com outras substâncias, como os antibióticos, para que no futuro o resultado dessa proibição não venha criar um mercado paralelo que vai expor essas pessoas aos riscos do uso dos remédios sem supervisão.

Os que mais sofrerão com este posicionamento da ANVISA serão os próprios doentes, que estarão impedidos de exercerem o direito de fazer sua opção, uma vez que todos tem o direito da livre escolha. Salientamos que este é o primeiro passo para o começo de um tratamento longo e contínuo, com assistência de um profissional na área, para uma vida melhor, o que faz com que muitos retomem a autoestima.

Dessa forma, sendo essa proibição injustificável e considerando i) a obesidade como uma doença grave, que atinge a população mais carente; ii) que há segurança na utilização desses medicamentos, comprovada pelos médicos especialistas e pelo Conselho Federal de Medicina e Associação Médica Brasileira; e, ii) que as doenças associadas à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemias, diabetes mellitus, doenças cardiovasculares, doenças respiratórias, doenças osteomusculares e doenças psicossociais graves) irão aumentar a prevalência de forma significativa num espaço de tempo curto, levando a um caos no sistema de saúde pública do Brasil;

iv) considerando que é, em muitos casos impossível um bom resultado no tratamento da obesidade apenas com dietas e exercícios, por se tratar de uma doença causada por fatores bem mais complexos do que falta de força de vontade. apresentamos este projeto de lei e conclamamos os ilustres Pares desta Câmara dos Deputados a apoiá-lo e aprová-lo”.

É bem de ver que em nenhum momento apresentou-se alguma evidência quanto à necessidade de modificação, por via de lei ordinária, do marco regulatório dos anorexígenos em questão. Enfrentamento tanto mais necessário quando se lembra que as substâncias autorizadas são proibidas em diversos países: (i) a **sibutramina** foi proibida na Europa, por decisão da Agência Europeia de Medicamentos, desde janeiro de 2010, oportunidade em que o órgão regulatório avaliou que o remédio aumenta o risco de derrame cerebral e enfarte; nos EUA, é comercializada com restrições; (ii) o **femproporex** não é aprovado nos EUA e foi proibido na Europa em 1999; (iii) o **mazindol** foi retirado dos mercados dos EUA e da Europa também em 1999; (iv) a **anfepramona**, embora vendida nos EUA, não é aprovada na Europa.

Outrossim, se o objetivo da lei impugnada era facilitar o acesso a esses medicamentos por parte de todas as camadas da população, a **falha na prognose do legislador** fica patente, na medida em que resta absolutamente ausente qualquer menção aos demais medicamentos anorexígenos existentes à época da aprovação da lei-medida de 2017. Veja-se bem: o juízo sobre a inconstitucionalidade recai não na maneira *como* o legislador examinou os fatos e prognoses; recai, isso sim, sobre o *que* foi constatado. (OSSHBÜHL, Fritz. “Kontrolle von Tatsachenfeststellungen und Prognoseentscheidungen durch das Bundesverfassungsgericht”. In: STARCK, Christian. **Bundesverfassungsgericht und Grundgesetz**. Vol I. Tübingen: Mohr, 1976, p. 458; MENDES, Gilmar Ferreira. “Controle de constitucionalidade: hermenêutica constitucional e revisão de fatos e prognoses legislativos pelo órgão judicial”. In: **Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade**. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2004, p. 479).

ADI 5779 / DF

Com tais omissões, perpetra-se clara vulneração ao direito à saúde, que por força do art. 200 da Constituição tem o seu dever de proteção conduzido de modo institucionalizado, pela via de instrumentos que removem do alcance da população substâncias que causem danos ou riscos à saúde.

A sensibilidade da matéria exige tratamento diferenciado do controle de constitucionalidade, valorando o **dever de proteção à saúde em suas três vertentes**: (a) **dever de proibição** (*Verbotspflicht*), consistente no dever de se proibir determinada conduta; (b) **dever de segurança** (*Sicherheitspflicht*), que impõe ao Estado o dever de proteger o indivíduo contra ataques de terceiros mediante adoção de medidas diversas; (c) **dever de evitar riscos** (*Risikopflicht*), que autoriza o Estado a atuar com objetivo de evitar riscos para o cidadão em geral mediante a adoção de medidas de proteção ou de prevenção, especialmente em relação ao desenvolvimento técnico ou tecnológico. (RICHTER, Ingo; SCHUPPERT, Gunnar Folke. *Casebook Verfassungsrecht*, 3. ed. Munique: Beck, 1996, p. 35-36).

3) *Dispositivo*

Ante todo o exposto, voto pela procedência do pedido, manifestando-me pela inconstitucionalidade da Lei 13.454/2017.

É como voto.