CONASS

para entender a gestão do SUS

2015

DIREITO À SAÚDE

Artigo

O PODER NORMATIVO DO GESTOR DE SAÚDE: POSSIBILIDADES E LIMITES

Ricardo Assis Alves Dutra

© 2015 – 1ª Edição
CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS

É permitida a reprodução parcial ou total deste artigo, desde que citadas a fonte e a autoria.

Este artigo faz parte da publicação Direito à Saúde, da coleção *Para Entender a Gestão do SUS – 2015*.

A coleção *Para Entender a Gestão do SUS – 2015* está disponível gratuitamente para *download* no site www.conass.org.br.

Os artigos publicados traduzem a opinião dos seus autores. Sua publicação obedece ao propósito de estimular o debate e refletir as diversas opiniões e pensamentos.
Direitos de reprodução cedidos ao CONASS.

Organização da Coleção
René Santos

Coordenação do Livro
Alethele de Oliveira Santos

Edição
Adriane Cruz
Tatiana Rosa

Revisão Ortográfica
Sem Fronteira Idiomas

Projeto Gráfico e Diagramação
Marcus Carvalho

O poder normativo do Gestor de Saúde: possibilidades e limites

Ricardo Assis Alves Dutra[1]

Resumo:

Neste texto, levanta-se a discussão referente a um instrumento muito utilizado, principalmente no âmbito federal, mas que ainda carece de aprofundamento – instrumentos normativos infralegais: portarias e resoluções editadas pelo Chefe do Poder Executivo e Gestor do Sistema Único de Saúde. Este tema tem grande relevância e impacto na atuação dos Gestores de Saúde, tanto para sua formalização, quanto para questionar os atos editados por outros entes federados (União, estados e municípios). Antes do assunto específico, aborda-se acerca do arcabouço legal no Brasil, revisitam-se as normas Constitucionais e legais do Sistema Único de Saúde.

1. Ordenamento Jurídico

No ordenamento jurídico as normas são constituídas por atos normativos primários, tais como: Lei Complementar; Lei Ordinária; Lei Delegada; Medida Provisória; Decreto Legislativo; Decreto Autônomo entre outros, bem como por atos normativos secundários, a exemplo dos Decretos, Regulamentos, Resoluções, Portarias, Instruções, e outros atos normativos de âmbito Administrativo.

Entender um pouco mais sobre estes atos normativos (primários e secundários), a sua edição, o âmbito de atuação e a competência legislativa, irá ajudar o Gestor do SUS a compreender as normas e, ainda, no seu papel regulamentador do SUS.

Nesse sentido, a vontade normativa primária decorre da Carta Magna (BRASIL, 1988), ou seja, do texto Constitucional a exemplo dos seus artigos 59 e 84, VI, *a*, que dispõe respectivamente sobre o processo legislativo e do Decreto Autônomo. Assim, estes atos normativos estão previstos originalmente na Constituição Federal, sem interposição de outra espécie legislativa, portanto, podem inovar no ordenamento jurídico estando a sua abrangência limitada pela própria constituição.

Os atos normativos primários de maior relevância para essa discussão são a Lei Complementar, a Lei Ordinária, a Medida Provisória, a Constituição Estadual e a Lei Orgânica Municipal.

1.1 Leis Complementares

As hipóteses as serem regulamentadas por Lei Complementar estão expressamente previstas na Constituição Federal, assim, esse ato normativo visa complementar, no sentido de especificar, detalhar, matéria de grande importância para o Constituinte. Em razão da relevância da matéria a ser regulamentada, o legislador originário, tornou mais rígido o seu processo legislativo exigindo quórum qualificado de maioria absoluta para a sua aprovação[2] o que, em tese, amplia a discussão sobre o tema para a sua elaboração.

Como exemplos de matérias a serem regulamentadas por Lei Complementar, podemos destacar: afixarão normas para a cooperação entre a União e os estados, o Distrito Federal e os municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional[3]. A instituição de regiões metropolitanas, aglomerações urbanas e microrregiões, pelo Estado[4]; a regulamentação dos percentuais mínimos com gasto com saúde, os critérios de rateio dos recursos

---

1 Graduado em Direito pela Universidade de Uberaba (Uniube), pós-graduado em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG); em Economia da Saúde e Farmacoeconomia pela Universidad Pompeu Fabra de Barcelona, Espanha e em Gestão da Atenção à Saúde, pela Fundação Dom Cabral. *E-mail*: ricardoaalves@gmail.com.

2 Art. 69, Constituição Federal.

3 Art. 23, parágrafo único, Constituição Federal.

4 Art. 25, § 3º, Constituição Federal.

de saúde entre os entes federados e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal[5]; entre outras.

No âmbito da saúde, temos a Lei Complementar n. 141, de 13 de janeiro 2012 (BRASIL, 2012), que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal (BRASIL, 1988) para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, estados, Distrito Federal e municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo; revoga dispositivos das Leis n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990), e 8.689, de 27 de julho de 1993 (BRASIL, 1993); e dá outras providências.

Ressalta-se que a Lei 8.080/1990 (BRASIL, 1990), que regulamenta critérios de rateio e normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde[6] foi promulgada antes da Emenda Constitucional n. 29 de 13 de setembro de 2000 (BRASIL, 2000), dispositivo este que estabeleceu a obrigatoriedade de regulamentar este assunto por Lei Complementar. Assim, a Lei n. 8.080, de 1990 (BRASIL,1990) foi recepcionada pela Constituição Federal como Lei Complementar. Esta definição é muito importante visto que ao ser recepcionada dessa forma a referida Lei só poderia ser alterada Lei Complementar, ou seja, por quórum qualificado de maioria absoluta.

Assim, a Constituição elegeu matérias específicas a serem regulamentadas por Lei Complementar e deixou as demais para a Lei Ordinária.

1.2. Leis Ordinárias

A Lei Ordinária constitui o mais "comum" dos atos normativos primários, não exigindo processo legislativo diferenciado em decorrência do assunto a ser tratado, e visa regulamentar, entre outras coisas, o convívio social, os deveres e obrigações das pessoas e do Estado. Nesse sentido, para aprovação da Lei Ordinária, será exigido quórum de maioria simples[7].

1.3. Medidas Provisórias (art. 62)

A Medida Provisória prevista na Constituição Federal (BRASIL, 1988) e posteriormente regulamentada pela Emenda Constitucional n. 32 (BRASIL, 2001) visa possibilitar ao chefe do poder executivo, em caso de relevância e urgência, editar ato normativo com força de Lei, que deverá ser submetido de imediato à análise do Congresso Nacional que poderá convertê-la em Lei ou não.

1.4 Constituições Estaduais

Dentro do ordenamento jurídico dos estados a Constituição Estadual é considerada a norma de hierarquia superior, servindo de parâmetro para o controle de constitucionalidade das emendas constitucionais estaduais, das Leis estaduais e municipais, bem como das leis orgânicas dos municípios jurisdicionados no estado.

Faz necessário ressaltar que as Constituições Estaduais têm sua abrangência normativa limitada pelos princípios e dispositivos constitucionais e a sua inobservância pode acarretar a declaração de inconstitucionalidade do ato que contrariar os dispositivos constitucionais.

1.5 Leis Orgânicas dos Municípios

As Leis Orgânicas (LO) Municipais regem a atuação do Município[8] e devem respeitar os princípios, bem como o disposto no texto da Constituição Federal e da Constituição do respectivo Estado[9]. Em relação ao controle de constitucionalidade da Lei Orgânica Municipal, utiliza-se como parâmetro

5 Art. 198, § 3º, Constituição Federal.

6 Art. 33 a 35 da Lei n. 8.080, de 1990.

7 Art. 47 da Constituição Federal.

8 Art. 29 da Constituição Federal.

9 Art. 11, parágrafo único, e art. 29 da Constituição Federal.

tanto a Constituição Federal, quando a Constituição Estadual. Assim, a Lei Orgânica poderá ser declarada inconstitucional por ferir tanto a Constituição Federal, quanto a Constituição Estadual.

Por outro lado, a Lei Orgânica Municipal servirá como parâmetro de verificação da validade das Leis municipais, portanto, a Lei Orgânica é uma Lei superior que deve ser observada na edição das normas municipais. Ressalta-se que quando a LO é contrariada, a Lei municipal que a contrariou poderá ser declarada ilegal. Observa-se que neste caso não seria declarada a inconstitucionalidade da norma, visto que não contraria a constituição, mas sim a sua ilegalidade por não observar uma norma superior.

2. Atos normativos secundários

Os atos normativos primários devem possuir abstração, impessoalidade e generalidade e para que seja atingido seu fim faz-se necessário detalhar e especificar os seus comandos, neste sentido os atos normativos secundários têm como finalidade detalhar a aplicabilidade da norma.

Os atos normativos secundários ao serem elaborados devem observar os limites estabelecidos na Lei, assim, a edição desse ato decorre de um ato primário e deve fundamentar-se no mesmo para validade. Dessa forma, por decorrer de outro ato, portanto, secundário, esta norma não pode inovar no ordenamento jurídico pátrio.

Neste sentido trazemos destaques da apelação cível e reexame necessário n. 944644-8, do foro central da comarca da região metropolitana de Curitiba – 2ª vara da fazenda pública, falências e recuperação judicial.

> VEDAÇÃO IMPOSTA PELA RESOLUÇAO RDC/ANVISA Nº 67/2007. AUSÊNCIA DE PROIBIÇAO NAS LEIS QUE REGEM A MATÉRIA (LEIS FEDERAIS N. 5.991/73 E 6.360/76. DECRETOS N. 74.170/74 e 79.094/77). ILEGALIDADE DA RESOLUÇAO. IMPOSSIBILIDADE DA IMPOSIÇAO DE LIMITAÇÕES NAO PREVISTAS EM LEI. ATO DERIVADO. RECURSO DE APELAÇAO CONHECIDO E DESPROVIDO. SENTENÇA MANTIDA EM GRAU DE REEXAME NECESSÁRIO. Ao Estado, como um todo, cabe a coordenação e execução de forma complementar dos serviços de vigilância sanitária, sendo, portanto, responsável pelas ações inerentes à vigilância sanitária, o que abrange a fiscalização de manipulação de fórmulas magistrais e comércio de produtos farmacêuticos. Sendo assim, é parte legítima para figurar no polo passivo do *mandamus* o Diretor da Saúde do Município, bem como desnecessário o chamamento da ANVISA para integrar à lide como litisconsorte passiva necessária. Tendo em vista que as Leis Federais n. 5.991/73 e 6.360/76 nada dispõem a respeito da manipulação, dispensação e comercialização dos cosméticos, sem prescrição médica, desde que registrados no Ministério da Saúde, não pode a Resolução RDC/ANVISA n. 67/2007 impor restrição a tais procedimentos não existente nas Leis federais citadas que regem a matéria, sob pena de extrapolar seus limites. Isso porque as resoluções, por se tratarem de ato normativo derivado, não podem inovar o disposto na Lei, somente explicar sua forma de execução. (TJPR – 5ª C.Cível – AC 820682-4 – Cascavel – Rel.: Edison de Oliveira Macedo Filho – Unânime – J. 22.11.2011). [...] Segue o entendimento deste Tribunal: APELAÇAO CÍVEL DO ESTADO DO PARANÁ DIREITO ADMINISTRATIVO E DIREITO PROCESSUAL CIVIL APELAÇAO CÍVEL E REEXAME NECESSÁRIO MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO FARMÁCIA DE MANIPULAÇAO ESTADO DO PARANÁ ILEGITIMIDADE PASSIVA ATIVIDADE DE VIGILANCIA SANITÁRIA ATRIBUIÇAO DOS MUNICÍPIOS INTELIGÊNCIA DO ARTIGO 18, INCISO IV, ALÍNEA B, DA LEI Nº 8.080/1990 PRECEDENTES JURISPRUDENCIAIS RECURSO DE APELAÇAO CÍVEL CONHECIDO E PROVIDO. Imperioso o reconhecimento da ilegitimidade passiva do Estado do Paraná na ação em que se discute a extensão do poder atribuído à ANVISA com relação à atividade de vigilância sanitária frente a farmácias de manipulação, eis que referida atividade incumbe aos Municípios, consoante disposto no artigo 18, inciso IV, alínea b, da Lei nº 8.080/1990. (TJPR – 5ª C. Cível – ACR 872861-8 – Foro Central da Comarca da Região Metropolitana de Curitiba – Rel.: Rogério Ribas – Rel. Desig. p/ o Acórdão: José Marcos de Moura – Por maioria – J. 31.07.2012) [...] Ou seja, as agências reguladoras têm competência para regulamentar e fiscalizar, por meio de resoluções, as atividades que lhes são afetas. Entretanto, tais resoluções submetem– se

ao Princípio da Legalidade, de modo que não podem impor restrições ou criar direitos e obrigações não previstas em Lei, sob pena de desvio de finalidade. [...] Por outro lado, as resoluções, por se tratarem de ato normativo derivado, não podem inovar o disposto na Lei, apenas complementar e explicar sua forma de execução, sem, contudo, impor limitações. Nesse sentido é o ensinamento de Hely Lopes Meirelles: "[...] As resoluções, normativas ou individuais, são sempre atos inferiores ao regulamento e ao regimento, não podendo inová-los ou contrariá-los, mas unicamente complementá-los e explicá-los."(Hely Lopes Meireles, **Direito Administrativo Brasileiro**, 33. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2007, p. 183/184). Ainda sobre o assunto, confira-se o ensinamento de Celso Antônio Bandeira de Mello, *in* **Curso de Direito Administrativo**, 26. ed., 2008, p. 365/366: "[...] toda a dependência e subordinação do regulamento à Lei, bem como os limites em que há de se conter, manifestam-se revigoradamente no caso de instruções, portarias, resoluções, regimentos ou normas quejandas. Desatendê-los implica inconstitucionalidade. [...] Se o regulamento não pode criar direitos ou restrições à liberdade, propriedade e atividades dos indivíduos que já não estejam estabelecidos e restringidos em Lei, menos ainda poderão fazê-los instruções, portarias ou resoluções. [...] Dito isto, a obediência às disposições normativas de peso hierarquicamente inferior deve estar atrelada ao limite da legislação federal e constitucional, impedida de extrapolar os ditames legais, ainda mais, ao restringir direito individual ou coletivo. No caso concreto, a norma estabelecida no artigo 47 da Portaria 344/98 é ilegal, pois são as portarias atos administrativos derivados, não podendo criar obrigações sem respaldo legal, conforme leciona Maria Sylvia Zanella: "O decreto regulamentar é ato normativo deriva (porque não cria direito novo, mas apenas estabelece normas que permitam explicitar a forma de execução da Lei.". (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 13 ed. São Paulo: Atlas, 2000. p. 215)".[10]

3. Conflito entre as normas dos Entes federados

Em virtude de o Brasil ser uma federação com autonomia dos Entes federados[11] não se pode falar em hierarquia entre os atos normativos da União em relação ao do distrital, dos estaduais ou dos municipais, bem como dos estados em relação aos municípios. Apesar de não haver hierarquia, a Constituição delimitou a competência legislativa de cada Ente, assim, quando ocorrer o conflito entres as normas editadas pela União, estados ou municípios deve-se visitar o texto constitucional para verificar a competência para regulamentação da matéria. Dessa forma, se a competência foi atribuída ao estado ou município será declarada a inconstitucionalidade da norma Federal, caso contrário, se a competência constitucional for dada à União será declarada a inconstitucionalidade da Lei Estadual ou Municipal, portanto, será declarada a inconstitucionalidade da norma que invadir a competência de outro Ente.

Cumpre destacar, ainda, que os atos normativos do Distrito Federal, dos estados e dos municípios são sempre limitados ao seu território, portanto, as Leis estaduais só se aplicam dentro do espaço territorial de cada ente, e as Leis municipais só se aplicam dentro do espaço territorial do respectivo município que editou a norma.

Dessa forma, há no ordenamento jurídico quatro divisões em virtude dos Entes Federados, ou seja, o federal, o estadual, o distrital e o municipal e em cada um destes territórios há hierarquia entre as normas, como exemplo, no município as Leis municipais são subordinadas à Lei Orgânica e no estado as Leis estaduais são subordinadas à Constituição Estadual.

Conforme já mencionado acima, entre os ordenamentos jurídicos da União, Estados, Distrito Federal e Municípios não há hierarquia, assim, uma Lei de âmbito federal, aplicável somente aos órgãos, serviços e servidores da União, não subordina os estados e municípios, dessa forma, cada estado e município deve ter a norma especifica para regulamentar os direitos e deveres dos seus servidores públicos, tendo, cada Ente, autonomia, dentro dos ditames constitucionais, para dispor

10 TJ-PR, CJ 9446448 PR 944644-8 (Acórdão), Relator: Maria Aparecida Blanco de Lima, Data de Julgamento: 19/3/2013, 4ª Câmara Cível Disponível em: <http://tj-pr.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/23710879/conflito-de-jurisdicao-cj-9446448-pr-944644-8-acordao-tjpr/inteiro-teor-23710880>. Acesso em: 25/10/2014.

11 Art. 18 da Constituição Federal.

de maneira diferente sobre o mesmo assunto. Por outro lado, temos Leis da União de âmbito nacional, que se aplica a todo território nacional, neste caso, as Leis estaduais e municipais deveram observa-la não podendo contraria-la.

Assim, para verificar qual norma é válida[12] e, portanto, irá prevalecer deve-se verificar a divisão de competências estabelecida pela própria Constituição Federal.

No âmbito da saúde, a competência legislativa dos Entes Federados é abordada nos artigos 24, XII e 30, I e II da Constituição Federal. Em relação à União e aos estados a Carta Magna[13] estabelece que a competência para legislar é concorrente, ou seja, a União limitar-se-á a estabelecer normas gerais (interesse geral) e ao Estado compete estabelecer normas específicas, detalhes e minúcias (interesse regional), entretanto, inexistindo Lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades.

Já em relação à competência legislativa municipal a Constituição[14] estabeleceu que compete as estes dispor sobre o interesse local e suplementar a legislação federal e a estadual no que couber.

Dessa forma, se houver ato normativo nacional que regulamente de forma minuciosa matéria relacionada à saúde, ou ato normativo estadual que regulamente matéria de interesse local em relação à saúde, os mesmos estarão maculados de inconstitucionalidade.

4. Ordenamento Jurídico do SUS

Conforme ilustra a figura 1 o ordenamento jurídico do SUS é uma rede normativa, cuja base é formada pela Constituição Federal, Constituições Estaduais e Leis Orgânicas do Distrito Federal e dos Municípios, tendo como pilares horizontes a Lei Orgânica da SUS (Brasil, 1990)[15], a Lei Complementar 141 (BRASIL, 2012), a Lei n. 8.142 (BRASIL,1990), entre outras, e as normas operacionais na vertical, tais como as portarias, resoluções e deliberações.

Figura 1 – rede normativa do SUS

Fonte: elaboração do autor

12 Federal, estadual, distrital ou municipal.

13 Art. 24, XII da Constituição Federal.

14 Art. 30, I e II da Constituição Federal.

15 Lei n. 8.080, de 1990.

5. Fundamentos para edição de atos normativos

Dentro do ordenamento jurídico do Sistema Único de Saúde destacaremos os dispositivos Constitucionais e Legais que fundamentam a edição de atos normativos secundários pelo Poder Executivo e pelo Gestor do Sistema Único de Saúde (SUS).

O art. 196[16] da Constituição Federal (BRASIL, 1988) estabelece expressamente que compete ao Estado garantir o direito à saúde de todos, por meio de políticas sociais e econômicas que visa a redução do risco de doenças e de outros agravos e, ainda, ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. Portanto, conforme determinação textual da Constituição, compete ao Estado, representado pelo Chefe do Poder Executivo de cada Ente Federado, a regulamentação de políticas sociais e econômicas que visem garantir o direito à saúde.

A Constituição ainda estabelece em seu art. 197[17], que o poder público deverá dispor, nos termos da Lei[18], sobre a regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde, observa-se que neste dispositivo constitucional a expressão utilizada é poder público e não o Chefe do Poder Executivo ou Ente Federado, dessa forma, se a Lei assim regulamentar, outras autoridades públicas, além do chefe do poder executivo, poderão editar normas secundárias.

Neste sentido a Lei n. 8.080 de 1990, especialmente nos seus artigos 14 à 19, ao regulamentar o dispositivo constitucional, atribui competência normativa secundária, tanto ao chefe do poder executivo[19], quanto ao gestor do SUS[20], bem como às Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite[21].

O art. 14-A[22] da Lei n. 8.080, de 1990, incluído pela Lei n. 12.466, de 24 de agosto de 2011, atribui às Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite a competência para negociação e pactuação dos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS), entre os aspectos operacionais a serem pactuados nas Comissões Intergestores a Lei inclui: os financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, devendo estas, estar em conformidade com os planos de saúde aprovados pelos respectivos conselhos de saúde; as diretrizes nacionais, regionais e intermunicipais para organização das redes de ações e serviços de saúde, especialmente quando a governança institucional da rede e a integração das ações e serviços dos Entes Federados, bem como as diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os Entes Federados.

16 Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

17 Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

18 Lei n. 8.080 de 1990.

19 Art. 15 da Lei n. 8.080, de 1990.

20 Art. 16 a 19 da Lei n. 8.080, de 1990.

21 Art. 14-A da Lei n. 8.080, de 1990.

22 Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo:

I – decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde;

II – definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados;

III – fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados.

Dessa forma, a edição de normas operacionais do Sistema Único de Saúde não pactuadas nas Comissões Intergestores contraria o dispositivo legal e, portanto, são normas ilegais.

Em relação à competência normativa secundária do Chefe do Poder Executivo (Presidente, Governadores e Prefeitos) os incisos V, VI, XI e XVI do art. 15[23] da Lei n. 8.080 (BRASIL,1990), atribui a eles competência para elaborar normas técnicas para o estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos para assistência à saúde; padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador; elaborar normas técnico-cientificas de promoção, proteção e recuperação da saúde e normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública.

Assim, aos Chefes do Poder Executivo compete elaborar normas técnicas para definição da qualidade mínima dos serviços prestados; para definição das ações de promoção proteção e recuperação da saúde, bem como para regular as atividades privadas de saúde.

Conforme comentado anteriormente, a Lei n. 8.080, de 1990, regulamenta também a competência normativa secundária atribuída diretamente aos Gestores do SUS, assim, há definição em Lei de que matérias podem ser regulamentadas por ato da Direção Nacional, Estadual e Municipal de Saúde.

Em relação à direção nacional do SUS, os art. 16[24] e 19Q[25] da Lei n. 8.080 (BRASIL,1990), estabelecem que compete ao Ministro da Saúde: estabelecer normas de vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras; elaborar normas sobre a política nacional e produção de insumos e equipamentos para saúde; regular as relações entre o SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde; normatizar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados; e, ainda, dispor sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como instituir e alterar protocolo clínico ou diretrizes terapêuticas. Nesta última hipótese o Ministro da Saúde será assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação Tecnológica no SUS.

---

23 Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

V – elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI – elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

XI – elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XVI – elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

24 Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

VII – estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

X – formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XIV – elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XVI – normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

25 Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Por outro lado, nos termos dos incisos XI e XII, art. 17[26] da Lei Orgânica do SUS (BRASIL, 1990), compete ao Gestor Estadual de Saúde estabelecer normas suplementares para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde, bem como para estabelecer padrões de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano. Observa-se que a competência do Gestor Estadual é suplementar às do Gestor Federal, assim, são normas que visão complementar ou operacionalizar, no âmbito do Estado, as normas nacionais.

Por fim, conforme o inciso XII do art. 18 da Lei n. 8.080 (BRASIL,1990), compete ao Gestor Municipal normatizar de forma complementar as ações e serviços públicos de saúde no âmbito de sua atuação, ou seja, compete ao município normatizar matérias de interesse local, visando operacionalização das normas nacionais e estaduais em seu território.

Ressalta-se que ao Distrito Federal exercer as competências normativas reservadas aos Estados e aos Municípios[27].

6. Conclusão

Este trabalho visa suscitar a discussão sobre a competência normativa do Chefe do Poder Executivo (Presidente, Governadores e Prefeitos) e dos Gestores do Sistema Único de Saúde (Ministro e Secretários de Saúde) na edição de decretos, portarias e resoluções que regulamentem as ações e serviços de saúde.

Conforme exposto, os atos normativos secundários decorrem de outras normas e se limitam a regulamentá-la, não podendo inovar, ou seja, não podem criar obrigações ou vedações não previstas na Lei.

Em relação à matéria saúde, a Constituição Federal (BRASIL, 1988), bem como a Lei n. 8.080 (BRASIL, 1990), atribui competência normativa secundária aos Chefes do Poder Executivo, ao Ministro da Saúde, aos Secretários Estaduais e Distrital de Saúde e aos Secretários Municipais de saúde, conforme descrito no texto, devendo estas autoridades exercê-la no limite da Lei. Entretanto, encontrar este limite legal ainda é um desafio e que será balizado em discussões doutrinárias, bem como em decisões judiciais que analisarem casos concretos.

Dessa forma, cabe aos servidores públicos, gestores e demais atores do âmbito do SUS fomentar este debate para sedimentar a competência no âmbito administrativo do SUS, para regular as relações entre o SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde; dispor sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos; instituir e alterar protocolo clínico ou diretriz terapêutica e elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública.

Referências

ALENCAR, André. **Hierarquia das leis no modelo federativo**. Disponível em: <http://www.andrealencar.com.br/site/constitucional/30.%20hierarquia%20das%20leis%20no%20modelo%20federativo.pdf>. Acesso em: 25 out. 2014.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 1988.

_____. Emenda Constitucional 29, de 13 de setembro de 2000. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Legislativo, Brasília, 13 set. 2000.

26 Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

XI – estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII – formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

27 Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos estados e aos municípios.

_____. Lei Complementar n. 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, estados, Distrito Federal e municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 13 jan. 2012.

_____. Lei n. 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção e recuperação da saúde, a organização, o financiamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 20 set. 1990.

_____. Lei n. 8.689, de 27 de julho de 1993. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 28 jul.1993.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 13. ed. Atlas: São Paulo, 2000.

MEIRELES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**. 33. ed. São Paulo: Malheiros, 2007;

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. São Paulo. Malheiros, 2008.

TJ-PR, CJ 9446448 PR 944644-8 (Acórdão), Relator: Maria Aparecida Blanco de Lima, Data de Julgamento: 19/03/2013, 4ª Câmara Cível Disponível em: <http://tj-pr.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/23710879/conflito-de-jurisdicao-cj-9446448-pr-944644-8-acordao-tjpr/inteiro-teor-23710880>. Acesso em: 25 out. 2014.