



Centro Universitário de Brasília – UniCEUB
Instituto CEUB de Pesquisa e Desenvolvimento – ICPD
Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito

JOEDSON DE SOUZA DELGADO

**LIMITES AO PODER REGULATÓRIO DA AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Brasília
2017

JOEDSON DE SOUZA DELGADO

**LIMITES AO PODER REGULATÓRIO DA AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito pelo Programa de Mestrado e Doutorado em Direito do Centro Universitário de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Ivo Teixeira Gico Júnior.

Brasília
2017

JOEDSON DE SOUZA DELGADO

**LIMITES AO PODER REGULATÓRIO DA AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Dissertação apresentada como requisito parcial para
obtenção do título de Mestre em Direito pelo Programa de
Mestrado e Doutorado em Direito do Centro Universitário
de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Ivo Teixeira Gico Júnior.

Brasília, 26 de outubro de 2017.

Banca Examinadora constituída pelos professores:

Prof. Dr. Ivo Teixeira Gico Júnior
UniCEUB – Presidente

Prof. Dra. Patrícia Perrone Campos Mello
UniCEUB – Membro efetivo interno

Prof. Dr. Antônio José Maristrello Porto
Fundação Getúlio Vargas / Direito Rio – Membro externo

Prof. Dr. Luís Carlos Martins Alves Júnior
UniCEUB – Membro suplente interno

DELGADO, Joedson de Souza.

Limites ao Poder Regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Joedson de Souza Delgado. 2017.

Dissertação (Mestrado) – Centro Universitário de Brasília. Programa de Mestrado em Direito. Orientador: Prof. Dr. Ivo Teixeira Gico Júnior.

Total de páginas: 143 p.

1. Agências Reguladoras. 2. Poder Normativo. 3. Direito Administrativo. 4. Regulação Econômica. 5. Regulação Social.

Este trabalho é dedicado a
José Delgado (*in memoriam*),
Edina Delgado,
Bruna Delgado e
Aline Halik.

RESUMO

Neste trabalho, investigamos se o poder normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA tem violado a lei, atraindo a competência do Poder Judiciário, ou se existe uma limitação de sua competência regulatória, quando comparada com as demais autarquias autônomas federais, por influência política do governo (Presidente da República e Congresso Nacional) e das indústrias reguladas. Para tanto, foi adotado o método indutivo e dialético, além do quantitativo, com a revisão de material bibliográfico. Nessa perspectiva, entendemos que cabe a essa Agência, estabelecida a discussão sobre sua capacidade normativa diferenciada e consideradas as leis editadas pelo Congresso Nacional sobre o seu limite de competência, enquadrar-se em regulação estatal que estabeleça a harmonia no setor regulatório. A polêmica acerca da limitação da função regulatória (ou reguladora) da ANVISA inclui o diagnóstico dos elementos de regramento técnico – que envolve a regulação técnico-jurídica e a regulação política –, que leve em conta os interesses conflitantes do mercado regulado. Por fim, mediante este estudo, objetivamos oportunizar aos interessados a discussão jurídica e teórica sobre as normas sanitárias, bem como analisar os efeitos econômicos, sociais, políticos e de saúde advindos das opções regulatórias feitas pelo Poder Executivo.

Palavras-chave: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Poder normativo. Competência regulatória. Regulação sanitária.

ABSTRACT

In this paper, we investigated whether the legislative power of the Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA has violated the law by luring the jurisdiction of the Judiciary Branch, or if there is a limitation on their regulatory jurisdiction, when compared to other autonomous federal councils, by the political influence of the government (Brazilian President and the National Congress) and regulated industries. The inductive and dialectical, in addition to quantitative, methods were adopted with the review of bibliographic material. To this end, we believe that it is up to this agency, to establish the discussion on their differentiated regulatory capacity and consider the laws published by the National Congress on the limits of their jurisdiction, fitting it into a state regulation that establishes harmony in the regulatory sector. The controversy surrounding the limitation of the regulatory (or regulative) function of ANVISA includes a diagnosis of technical rules -which involves a technical-legal regulation and political regulation policy – that takes the competing interests of the regulated market into account. Lastly, our goal through this study is to provide interested parties with a legal and theoretical discussion on health standards, as well as analyze the economic, social, political and health effects arising from regulatory options made by the Executive Branch.

Keywords: Brazilian Health Regulatory Agency. Legislative power. Regulatory jurisdiction. Health regulation.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABESO	Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica
ABIA	Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação
ABIN	Agência Brasileira de Inteligência
ABRAN	Associação Brasileira de Nutrologia
ABRASCO	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
ADA	Agência de Desenvolvimento da Amazônia
ADASA	Agência Reguladora de Água, Energia e Saneamento Básico do Distrito Federal
ADENE	Agência de Desenvolvimento do Nordeste
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AEB	Agência Espacial Brasileira
AGU	Advocacia-Geral da União
AGERSA	Agência Municipal de Regulação dos Serviços Públicos Delegados de Cachoeiro de Itapemirim
AGERGS	Agência Estadual de Serviços Públicos Delegados do Rio Grande do Sul
AMB	Associação Médica Brasileira
AL	Alagoas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANA	Agência Nacional de Águas
ANAC	Agência Nacional de Aviação Civil
ANCINE	Agência Nacional do Cinema
ANATEL	Agência Nacional de Telecomunicações
ANEEL	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANP	Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANTAQ	Agência Nacional de Transportes Aquaviários
ANTT	Agência Nacional de Transportes Terrestres
ANVS	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARSEP	Agência Reguladora de Serviços Públicos do Rio Grande do Norte
BACEN	Banco Central do Brasil
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica

CATEME	Câmara Técnica de Medicamentos
CF	Constituição Federal
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIENP	Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CONAR	Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CVM	Comissão de Valores Mobiliários
DAC	Departamento de Aviação Civil
DICOL	Diretoria Colegiada
DOU	Diário Oficial da União
EBC	Empresa Brasil de Comunicações
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
FDA	<i>US Food and Drug Administration</i>
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FNS	Fundação Nacional de Saúde
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IN	Instrução Normativa
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INFRAERO	Empresa de Infraestrutura Aeroportuária
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
LACENS	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
LOA	Lei Orçamentária Anual
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MARE	Ministério de Administração e Reforma do Estado
MCTIC	Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações
MS	Ministério da Saúde
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego

NOAS	Normas de Assistência à Saúde
NOB	Normas Operacionais Básicas
OMS	Organização Mundial de Saúde
PL	Projeto de Lei
PMDB	Partido do Movimento Democrático Brasileiro
PND	Plano Nacional de Desestatização
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SBDC	Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência
SBEM	Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia
SBCM	Sociedade Brasileira de Clínica Médica
SBMFC	Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunitária
SNI	Serviço Nacional de Informações
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
SNVS	Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
TJSP	Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo
VISAS	Órgãos estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
CAPÍTULO 1 O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS	19
1.1 A PRÁTICA REGULATÓRIA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS SETORIAIS	25
1.2 A PRÁTICA REGULATÓRIA DA ANVISA	33
1.3 RESULTADOS: A COMPETÊNCIA DA ANVISA É DIFERENTE?	39
CAPÍTULO 2 O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SEU PODER NORMATIVO	60
2.1 SAÚDE PÚBLICA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA	62
2.2 DA DISTRIBUIÇÃO DE COMPETÊNCIAS DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS	66
2.2.1 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA	70
2.2.1.1 Estrutura organizacional da ANVISA	79
2.2.1.2 A ANVISA e o Ministério da Saúde	82
2.2.2 DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL, DISTRITAL E MUNICIPAL	84
CAPÍTULO 3 O PODER NORMATIVO DA ANVISA NA PRÁTICA	89
3.1 CONTROLE INTERNO PELO PODER EXECUTIVO: ESTUDO DE CASO	90
3.1.1 Autorização de fornecimento de fosfoetanolamina sintética para tratamento de câncer	91
3.2 CONTROLE EXTERNO PELO PODER LEGISLATIVO: ESTUDO DE CASO	95
3.2.1 Liberação de medicamentos inibidores de apetite (PDS 52/2014 e Lei nº 13.454/2017)	97
3.3 CONTROLE JURISDICIONAL PELO PODER JUDICIÁRIO: ESTUDOS DE CASOS	100
3.3.1. Regulação de aditivos que conferem sabor e aroma ao produto fumígeno derivado do tabaco (ADI 4.874)	101
3.3.2 Suspensão da exigência de cláusula de advertência em embalagens de alimentos com alto teor de açúcar, gordura ou sódio (Apelação 0042882-45.2010.4.01.3400/DF, TRF 1ª Região)	104
3.3.3 Suspensão da aplicação de sanções pela ANVISA em caso de publicidade de medicamentos em rádio e televisão (AI 0044331-82.2012.4.01.0000/DF, TRF 1ª Região)	106
3.3.4 Autorização pela ANVISA da importação de medicamentos à base de canabidiol – CBD e tetraidrocanabinol – THC (Processo n. 0090670-16.2014.4.01.3400, 16ª Vara Federal do Distrito Federal)	108
CONCLUSÃO	110
REFERÊNCIAS	117

INTRODUÇÃO

O propósito deste trabalho é estudar a regulação em um espaço de atuação em vigilância sanitária, consignada como direito social à saúde no âmbito das relações sociais de produção-consumo. A saúde como “direito de todos e dever do Estado” consta da Constituição, e são de relevância pública as ações e os serviços de saúde incumbidos ao aparato estatal dos entes federados (estados, municípios e Distrito Federal), aos quais competem as atividades de vigilância sanitária sob sua regulamentação, fiscalização e controle, que devem ser executadas diretamente ou por meio de particulares.

Respondendo à vontade popular, o direito à saúde foi otimizado por movimentos sociais em busca da saúde de qualidade, e os congressistas alçaram-no a direito fundamental e social. Uma das formas de assegurar esse direito e de cumprir esse dever foi a sua fragmentação pelo legislador constitucional originário em oito capítulos, dentre os quais sobressai o da seguridade social, destinada a garantir os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Do ponto de vista constitucional, ao Sistema Único de Saúde (SUS) coube atribuir diretrizes para os entes federativos, tais como a participação da comunidade, o atendimento integral e a execução regionalizada e descentralizada, ao estabelecer ações específicas, responsabilidades, poder e repasses financeiros federais para as estruturas articuladas nos níveis estadual, municipal e distrital.^{1,2}

¹ “Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho” (BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Diário Oficial da União*, Brasília, 5 out. 1988. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 29 jun. 2016).

² “Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas: I - a Conferência de Saúde; e II - o Conselho de Saúde” (BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 28 out. 1990a. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>. Acesso em: 19 mar. 2017).

Com base nesse ideário de um extenso sistema público de saúde, a vigilância sanitária deve ser entendida como o conjunto de ações que busca controlar o risco em saúde – ao garantir segurança sanitária – ocasionado pelo consumo-produção dos bens e dos serviços.³ Para resguardar o acesso aos serviços de saúde, o Governo Federal apresentou nova institucionalização com base no exercício descentralizado da vigilância sanitária. Desse modo, a Lei nº 9.782/1999 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em substituição à SVS, do Ministério da Saúde, com o propósito de regular o setor de vigilância sanitária, de alargado, intrincado e competitivo espectro de competências.

A criação da ANVISA volta-se para diversos setores-chave da saúde – desvinculados da infraestrutura, por exemplo –, e, em tese, a Agência segue o modelo das demais agências reguladoras. Com isso, a ANVISA atua: 1) na regulação econômica, que propicia arranjos institucionais capazes de abrandar imperfeições do mercado, falhas do governo e custos de transação para aplicação das suas políticas, a fim de que, de forma eficiente e otimizada, promova a universalização do acesso aos serviços; 2) na regulação social, da qual o Estado participa, visando limitar, prevenir ou remediar condutas socialmente reprováveis, decorrentes dos riscos à saúde e geradas no processo de produção e consumo; 3) e na regulação administrativa, que intervém nos procedimentos administrativos e burocráticos *interna corporis* e na relação com os administrados.⁴

É importante salientar que a SVS/MS foi criada pelo Decreto nº 79.056/1976 com o intuito de resguardar a saúde do consumidor por meio do controle da qualidade de cosméticos, medicamentos, alimentos e domissanitários (saneantes de uso domiciliar), que tiveram o seu consumo ampliado ao longo do tempo. Anteriormente à SVS/MS, mais precisamente em 1914, o serviço de fiscalização sanitária era estruturado em várias instituições ligadas a uma diretoria-geral de saúde pública, com atuação profissional que visava a evitar o alastramento de epidemias em locais públicos, residências e portos.⁵

³ VENCINA NETO, Gonzalo. Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 14, n. 3, p. 91, nov. 2013/fev. 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v14i3p91-94>> Acesso em: 6 fev. 2017.

⁴ WINDHOLZ, Eric; HODGE, Graeme A. Conceituando regulação social e econômica: implicações para agentes reguladores e para atividade regulatória atual. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 264, p. 27-28, set./dez. 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v264.2013.14076>> Acesso em: 28 fev. 2017.

⁵ OLIVEIRA, Cátia Martins de; CRUZ, Marly Marques. Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil: avanços e desafios. *Revista Saúde Debate*, Rio de Janeiro, v. 39, n. 104, p. 261-262, Jan./Mar. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/0103-110420151040385>> Acesso em: 6 fev. 2017.

Desde a criação da SVS/MS, as ações da vigilância sanitária já necessitavam de melhor estrutura e agilidade para o registro dos produtos, a fim de atender ao aumento da produção industrial, pois a SVS/MS era ineficiente, dada a sua estrutura física sem laboratórios bem como a escassez de pessoal e de normas para operacionalização; portanto, não atendia à demanda dos setores regulados.⁶

Durante a existência da SVS/MS, a vigilância sanitária obteve as principais diretrizes legais: (1) a Lei nº 5.991/1973, regulamentada pelo Decreto nº. 74.170/1974, relativa ao controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; (2) a Lei nº 6.360/1976, atualmente regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013, referente às condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e ao registro, ao controle e ao monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976; (3) e a Lei nº 6.437/1977, concernente às infrações à legislação sanitária federal, que estabelecia as respectivas sanções.

Com a edição dessas legislações infraconstitucionais, a estrutura organizacional da SVS/MS não atendia, suficientemente, à burocracia do registro de produtos regulados devido à insuficiência de pessoal tecnicamente capacitado e de recursos administrativos.⁷ Em razão do desenvolvimento industrial, era necessário proporcionar rapidez, por meio de medidas administrativas efetivas, à liberação de produtos ao consumidor, já que a vigilância sanitária – como atividade do setor saúde – sempre movimentou números expressivos do Produto Interno Bruto.

Aliado a essa situação, o Estado precisava responder à população diante dos alarmantes volumes de apreensão de medicamentos falsificados ou defeituosos e das liberações irregulares de enormes quantidades de produtos farmacêuticos sem registro colocados no mercado.⁸ O Projeto Inovar, lançado durante o Governo Collor de Mello, foi a resposta encontrada para agilizar os registros de medicamentos à disposição do consumidor e

⁶ GUERRA, Sérgio. Limites da Função Normativa da Anvisa no seu Poder de Polícia Reforçado. *Revista de Direito Administrativo*, v. 251, p. 150, 2009a. Disponível em: <<http://twixar.me/14r>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

⁷ Ibidem, p. 151.

⁸ COSTA, Ediná Alves; ROZENFELD, Suely. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, Suely (Coord.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. p. 35-36.

deveria centrar-se na avaliação e na gerência do grau de risco ou de incerteza do respectivo mercado.⁹

Evidencia-se, então, a reorganização do sistema regulatório brasileiro, motivada por alterações normativas na condução da política sanitária, em virtude do Plano Nacional de Desestatização (PND), promulgado pela Lei nº 8.031/1990, que estreou o chamado “Plano Brasil Novo”, posteriormente regulamentado pela Lei nº 9.491/1997, que passou a considerar como hediondo o crime de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de substâncias ou de produtos de interesse da saúde. O modelo burocrático da Administração Pública estava inflado com funções não essenciais que atrapalhavam o desenvolvimento da sociedade e da economia, momento em que se permitiu que a iniciativa privada participasse do SUS, de forma complementar, nos termos do § 2º do artigo 4º da Lei nº 8.080/1990.

Um novo padrão gerencial de Estado, então, fomentou a ação dos particulares em alguns setores econômicos específicos, a qual foi acompanhada do fortalecimento da Administração Pública indireta por meio da regulação e de instrumentos do Direito Administrativo e do Direito Econômico, destinados ao controle, à fiscalização e à regulamentação desses setores.

Cabe registrar que a regulação vai além do simples baixar de atos normativos sobre as matérias técnicas de sua competência, bem como advém da função normativa decorrente do poder político estipulado pela maioria durante o processo eleitoral.¹⁰ Portanto, a regulação exercida pela ANVISA contempla decisões de natureza política em resposta a um modo de vida contemporâneo, com costumes e diversidades do viver em coletividade, procedentes do progresso industrial direcionado ao consumo.

A ideia de regulação, do ponto de vista jurídico-político, representa uma delegação do Legislativo, que repassa parcela de sua função regulatória precípua às agências, logo, também, ao próprio Executivo, para fomentar os meios de funcionamento de uma entidade indireta. Sob o ponto de vista das políticas públicas, é uma obrigação do Presidente da República, ou dos seus auxiliares imediatos, organizar e traçar metas ou objetivos para as ações governamentais conforme disposto no artigo 174 da CF.

⁹ VECINA NETO, Gonzalo; MALIK, Ana Maria. *Gestão em saúde*, 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016. p. 11.

¹⁰ SOUTO, Marcos Juruena Villela. A Função Regulatória. In: SOUTO, Marcos Juruena Villela; MARSHALL, Carla C. (Coord.). *Direito Empresarial Público*, p. 20. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

Desse modo, por meio do poder regulatório das agências, objetiva-se interceder e avaliar os múltiplos interesses ambivalentes do mercado, assim como combater as possíveis falhas advindas tanto do monopólio natural quanto do governo – relacionadas à captura de grupos de interesse e à captura regulatória –, de externalidades negativas bem como dos custos de transação associados à regulação, relativos à negociação e à execução do contrato, e à procura e obtenção de informações, sempre com a intenção de promover o bem-estar social.¹¹

Convém destacar que o legislador optou pelo repasse do poder normativo às agências reguladoras, para que editassem normas jurídicas secundárias, a fim de cumprirem especificidades contidas na lei instituidora. Para tanto, as autarquias instituídas em regime especial desempenham, concomitantemente às funções normativas, as funções executivas, fiscalizatórias e sancionatórias voltadas para a maior agilidade e liberdade administrativa. Na prática, existem percalços de ordem material e/ou processual que acabam por remeter as decisões das agências à submissão do ministro supervisor, como instância recursal, a exemplo da emissão de licenças.¹²

Por desfrutar de certa autonomia funcional em relação ao MS, a ANVISA tem se envolvido, nos últimos tempos, em certas polêmicas referentes à atuação regulatória de temas e de fatos tecnologicamente complexos, o que, em parte, motivou esta pesquisa. Em sua área de abrangência, a ANVISA detém poder normativo para atuar na regulamentação sanitária, a qual contempla, em seu rol, atividades de autorização, licença e permissão; bem com de fixação de tarifas; de normatização e de estipulação de penalidades.

Diante disso, perquirimos, neste trabalho, se a ANVISA dispõe de competência regulatória equivalente à de outras agências reguladoras. Assim, o objetivo geral desta dissertação se resume à seguinte pergunta-chave: qual a extensão do poder regulador da ANVISA? Para responder a tal questão, analisamos como a competência regulatória advém das preferências e dos comportamentos dos atores políticos, que endereçam ao Poder Executivo a matriz normativa (leis, regulamentos e outras regras expedidas pelo poder público e por entidades delegadas), para disciplinar determinado tema mediante regramento específico

¹¹ MACKAAY, Ejan; ROUSSEAU, Stéphane. *Análise econômica do direito*. Tradução Rachel Sztajn. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015. p. 208-210.

¹² BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. *Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro*: relatório do grupo de trabalho interministerial. Brasília: Congresso Nacional, p. 15, 2003b. Disponível em: <<https://is.gd/oCpNBe>>. Acesso em: 26 fev. 2017.

e técnico; bem como analisamos se a prática regulatória da ANVISA tem extrapolado a lei própria do setor regulado.

Como objetivos específicos, neste estudo nos dedicamos a: 1) investigar o poder normativo da ANVISA; 2) observar a relação entre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e seu poder normativo; 3) analisar o poder normativo da ANVISA na prática; 4) constatar se há plenitude de competência regulatória da ANVISA em relação às outras agências reguladoras que estabelecem as regras em seus respectivos setores de atuação; e 5) compreender as circunstâncias nas quais os poderes Executivo, Judiciário e Legislativo interferem nas atividades regulatórias da ANVISA, considerada sua independência formal.

Para tanto, o procedimento metodológico utilizado nesta pesquisa foi a revisão bibliográfica, jurisprudencial e documental de leitura sintópica/analítica, concernente aos instrumentos jus-políticos relacionados ao poder regulatório das agências, em consonância com as regras constitucionais de competências para elaboração de normas.

Dessa forma, para que pudéssemos desenvolver uma análise mais aprofundada dessa temática, estruturamos a dissertação em três capítulos. No primeiro capítulo, apresentamos a inserção da política pública de vigilância sanitária no SUS. Nele, abordamos 1) a estratégia técnica de proteger a vida por intermédio da criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, analisando os avanços sociais e tecnológicos da sociedade hodierna, de importância constitucional, robustecidos pela Lei nº 8.080/1990 – também denominada de Lei Orgânica da Saúde –, e 2) a criação da ANVISA, bem como a amplitude da atuação do poder de polícia sanitária, dividida entre todos os entes federativos, cada qual com atribuições específicas devido à repartição de competências constitucionais.

Após essa revisão da literatura, no segundo capítulo, tratamos da prática regulatória da ANVISA em contraponto com a das demais agências reguladoras, apresentando os fundamentos e os limites da atribuição de poder normativo às entidades especiais federais – em especial, a uma provável diferenciação normativa autolimitada da ANVISA. Também abordamos o modelo de agências estadual, distrital ou municipal para a compreensão do fenômeno regulatório como um todo.

No terceiro capítulo, apresentamos as nossas análises acerca da prática regulatória da ANVISA, de modo dialético, e as soluções escolhidas pelo Executivo, pelo Legislativo e pelo Judiciário para conter, em tese, o seu ímpeto regulatório, ao impor-lhe obrigações tidas como

primárias. Destacamos que o controle hierárquico sobre essa Agência decorre de relação vertical com o Chefe do Executivo ou com seus ministros, os quais ditam os rumos da agência; que o controle político decorre de suas ações monitoradas pelos membros dos Três Poderes; e que o controle social advém da participação dos atores interessados – por meio de consultas e audiências públicas, conselhos consultivos, câmaras setoriais, entre outros. – na formulação da matéria que será regulada.

Formulamos, para encerrar, as nossas considerações finais, apresentando uma nova maneira de entender a política regulatória, com ilustrações de casos concretos de relações marcadas entre mercado, governo e cidadãos. Pudemos constatar que o tema selecionado é alvo permanente de intensas divergências; entretanto, ao analisá-lo, foi possível perceber, dentre outros pontos, que os mecanismos de controle no ambiente regulatório nacional demonstram, com clareza, a atuação dos Três Poderes no âmbito regulatório da ANVISA, comumente nas situações em que essa Agência possa ter violado os limites de sua competência regulatória.

CAPÍTULO 1 O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

No âmbito federal, as leis devem ser criadas pela União sob a responsabilidade do Congresso Nacional, segundo o art. 48 da Constituição Federal – CF. Devido ao grau de abstração e generalidade, a lei, nos direitos prestacionais, muitas vezes precisa ser esclarecida, por não possuir interpretação única. Desse modo, é imprescindível que o Presidente da República a regule via decreto ou regulamento. A par disso, incumbe aos ministros de Estado o poder normativo constitucional, e aos demais órgãos e entidades da Administração Pública o poder normativo genérico de regular certas matérias por meio de instruções à execução de leis, decretos e regulamentos, conforme arts. 5º, 84 e 87 da CF.

Exceto nas hipóteses constitucionalmente previstas no art. 84, inciso IV, o exercício típico do poder regulamentar do Presidente da República é indelegável, enquanto o poder normativo é exercido por delegação legislativa ou por medida provisória (decreto executivo com força de lei).¹³ A outorga de parte da função normativa do Poder Legislativo para o Poder Executivo, além de desafogar o processo legislativo, pode favorecer o alcance do bem comum.

A delegação legislativa é considerada como o melhor modelo para harmonizar a reserva do poder legiferante do Poder Legislativo com o poder regulamentar do Executivo. Por sua vez, a ANVISA e as demais agências reguladoras possuem poder regulador limitado, conformado à lei e por ela condicionado quanto às matérias deslegalizadas, a exemplo da regulação sanitária do setor de medicamentos, com a administração de preços e o monitoramento do mercado de fármacos realizados por intermédio da CMED.¹⁴

A delegação pode ocorrer de forma explícita ou implícita – ressalvado o estabelecimento de padrões abstratos e genéricos –, e o seu exercício representa o desenvolvimento da discricionariedade do gestor.¹⁵ Isso, porque as delegações legislativas contemplam aspectos positivos, em que o controle jurisdicional é estendido sobre várias decisões estatais, para que a juridicidade da regulação seja verificada.

¹³ PICCHIA, Lucia Del. *Poder normativo das agências reguladoras: sentido da retomada do debate na doutrina jurídica*. In: SCHAPIRO, Mario Gomes. *Direito econômico: direito econômico regulatório*, série GV-law, São Paulo: Saraiva, 2010. p. 357.

¹⁴ DELGADO, Joedson de Souza. *Medicamentos: o preço da saúde*. *Revista de Direito Setorial e Regulatório*, Brasília, v. 2, n. 1, p. 269-288, maio/2015b. Disponível em: <<https://is.gd/BhzH7X>> Acesso em: 16 nov. 2016.

¹⁵ JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002. p. 517.

Assim ocorre com o poder regulamentar que compete aos chefes do Poder Executivo, ou seja, expedir atos normativos (decretos e regulamentos de conteúdo geral e normativo) para a fiel aplicação das leis na Administração Federal, resguardados os interesses jurídicos e políticos e a estrita vinculação aos princípios da separação de poderes e da legalidade.

Não existe fórmula fixa para a repartição de funções entre os órgãos do Estado. Vale dizer, a literatura jurídica preconiza que a função normativa é caracterizada pela edição de normas jurídicas, o que não se extingue na atividade legislativa, mas engloba a edição de atos normativos emanados do Poder Executivo e dos tribunais, respectivamente designados de “regulamentos” e “regimentos”.¹⁶ Dessa forma, o poder delegado às agências reguladoras, ainda que amplo, enquadra-se nos procedimentos de criação das normas gerais e eminentemente finalísticas que dirigem as políticas públicas do Estado, próprias do Poder Executivo.

A legalidade impõe que as obrigações previstas nos atos normativos do Executivo sejam concretizadas por meio da atividade administrativa, cuja eficiência deve ser analisada. Assim, há uma análise finalística da legalidade – quando o Estado apresenta instrumentos legais vinculados à efetividade dos direitos fundamentais –, não limitada somente à exigência formal (procedimental).

As leis, em virtude de prerrogativas do poder político, são regulamentadas mediante decretos e regulamentos presidenciais e podem ser mais bem explicitadas pelas agências reguladoras, em decorrência do poder normativo destas, ao delimitarem vocábulos jurídicos imprecisos e explicarem conceitos técnicos ligados ao respectivos campos de atuação. A formulação teórica sobre a legalidade é bastante objetiva, já que a lei determina o limite e a forma que legitimam a ação administrativa.

Desse modo, a lei, em sentido amplo, define os limites do Estado quanto às obrigações de segurança sanitária e os limites do cidadão quanto a sua liberdade.¹⁷ Por essa razão, os entes autônomos devem atuar na fronteira dos poderes recebidos, e suas competências são

¹⁶ GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*, 7. ed., v. 1. São Paulo: Malheiros Editores, 2008. p. 1816.

¹⁷ AITH, Fernando Mussa Abujamra. Aspectos atuais e controversos da regulação jurídica da vigilância sanitária no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 12, n. 2, p. 84, Jul./Out. 2011. Disponível em: <<https://is.gd/5k18Uq>>. Acesso em: 30 jan. 2017.

delimitadas pela lei instituidora.¹⁸ Convém destacar que há leis autoexecutáveis e leis de regulação necessária: as primeiras dispensam a atuação administrativa de editar regulamento, afastando, assim, a interpretação do texto legal pelo Executivo; já as segundas devem precisar os termos amplos e abstratos da lei, de acordo com sua margem de discricionariedade, a fim de os tornar aplicáveis.¹⁹ Cabe, portanto, ao Poder Executivo cumprir os ditames legais; contudo, existe um espaço de efetivação entre a abstração da lei e a materialidade de sua execução.

A lei, por si só, não pode abarcar todas as hipóteses de consecução de suas finalidades institucionais, sendo necessário, para tanto, que sejam editados outros atos normativos, como instruções, portarias e resoluções. Nesse momento, ocorre a transferência de poderes limitados às agências reguladoras, para que regulem assunto de sua competência, sem exercerem esses poderes *contra, ultra* ou *citra legem*.

No cenário atual, a lei e outras fontes do direito devem ser consideradas em conjunto, como parte de um ordenamento, e não de forma isolada.²⁰ A deslegalização, em virtude da política legislativa de transferir a regulação de matérias específicas da lei (ou de ato análogo) para outras fontes normativas, é promulgada mediante vontade do próprio legislador. Isso posto, cabe a pergunta: o fenômeno da deslegalização mitigou o princípio da legalidade e da reserva legal e, por essa razão, haveria uma tendência à regulação?

Além de decorrer da complexidade das relações e dos problemas jurídicos característicos das sociedades contemporâneas, a deslegalização decorre, também, da proliferação de regras formais e infralegais oriundas da atuação do Estado, que acaba por adotar medidas céleres e eficazes em razão do imprescindível e gradativo detalhamento normativo.

A terminologia “normatização” pode ter o mesmo significado de “regulação”, da qual se diferencia juridicamente, dependendo do contexto em que é empregada; e a última, por sua vez, aproxima-se do poder de polícia administrativo, eventualmente sendo confundida com

¹⁸ FORIGO, Camila Rodrigues; BAKI, Amália Pasetto. O princípio da legalidade e as agências reguladoras: uma análise a partir da resolução-Antaq nº 3274/2014. In: GABARDO, Emerson; PONTES FILHO, Valmir (Coord.). *Problemas emergentes da administração pública: anais do XXVIII Congresso Brasileiro de Direito Administrativo*. Belo Horizonte. Fórum, 2015. p. 319.

¹⁹ MELLO, Oswaldo Aranha Bandeira de. *Princípios Gerais de Direito Administrativo*, v. 1. Rio de Janeiro: Forense, 1969. p. 231.

²⁰ ZAGREBELSKY, Gustavo. *El derecho dúctil: ley, derechos, justicia*. Traducción de Marina Gascón, 5ª edición, Madrid, Editorial Trotta, 2003. p. 401.

ele . A complexidade e os vários significados do termo “regulação” permitem que esse se refira à intervenção estatal no domínio econômico, por meio da limitação de direitos privados, função (semi) judicante, devido ao exercício do poder normativo.

De modo geral, o Direito Regulatório advém de fragmento do que constitui o Direito Econômico nacional e supranacional, sendo voltado para a atuação das agências reguladoras, que ganharam importância no cenário atual.²¹ Já o Poder Regulatório se relaciona com os instrumentos de intervenção do Estado no domínio econômico – tais como o controle da entrada e da saída de empresas em determinado setor, a fixação de tarifas e de padrões de desempenho –, com menor alusão à sua dimensão social, pública ou coletiva, de estabelecer políticas públicas de saúde.

Em sentido amplo, a atividade de regulação não constitui função completamente nova, visto que existiam instituições semelhantes às agências reguladoras no Brasil, mais precisamente no início do século XX, quando as autarquias já auxiliavam o Estado no funcionamento da atividade econômica. Outras instituições públicas antecessoras das agências reguladoras já dispunham de poderes regulatórios, como o Comissariado de Alimentação Pública (1918), o Instituto de Defesa Permanente do Café (1923), o Instituto do Alcool e do Açúcar (1933), o Instituto Nacional do Mate (1938), o Instituto Nacional do Sal (1940) e o Instituto Nacional do Pinho (1941).²²

O ato de regular, nesse cenário, recebe nova roupagem. Iniciada com o deslocamento do poder normativo do Legislativo para o Executivo, a regulação na atividade econômica não advém da privatização, mas, antes, é modificada por ela, quando o Estado passa a figurar na estruturação do mercado.²³

Na prática, o exercício do poder normativo delegado à ANVISA vai além da tradicional incumbência de complementar a lei, por abranger a particularidade de esta Agência contar com certa margem de discricionariedade técnica para regular o mercado – podendo corrigir falhas, a fim de garantir a harmonia entre o mercado, o governo e os

²¹ AGUILLAR, Fernando Herren. *Direito Econômico: do direito nacional ao direito supranacional*. 5. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2016. p. 235.

²² FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. Reforma do Estado: O papel das agências reguladoras e fiscalizadoras. *Fórum Administrativo*, Belo Horizonte, ano 1, n. 3, p. 253-257, maio 2001. Disponível em: <<https://is.gd/tcEYia>> Acesso em: 22 jan. 2017.

²³ ROSALEN, Volnei. A internalização de instrumentos de ruptura da soberania como instituições do estado nacional: as agências reguladoras. *Revista Brasileira de Direito*, vol. 10, n. 2, p. 10, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.18256/2238-0604/revistadedireito.v10n2p7-15>>. Acesso em: 23 jan. 2017.

consumidores –, assim como para fiscalizar e controlar as atividades que representem risco à saúde pública, relacionadas a sua área de atuação.²⁴

A solução desses assuntos envolve a discricionariedade técnica, também nominada de discricionariedade administrativa imprópria, que aparece na norma jurídico-administrativa e apresenta feição um tanto indeterminada – expressa por heterogêneas análises de valor ou por ciência técnica, e não por norma que interprete sua aplicação –, a exemplo de uma autuação sanitária, cuja imposição de pena e escala monetária são consideradas pela autoridade estatal como a magnitude da ação em matéria de saúde pública, conforme art. 6º da Lei nº 6.437/1977.²⁵

A discricionariedade, em geral, decorre: 1) do comando expresso da norma; 2) de lapsos da norma jurídica, preenchidos pelo gestor público; 3) de expressa previsão da lei, que contemple ações plurívocas; e 4) da presença de conceitos jurídicos indeterminados.²⁶ Quando um texto contém conceitos jurídicos indeterminados, necessariamente apresenta linguagem imprecisa, em virtude de que o seu intérprete acaba complementando o seu sentido com larga margem discricionária.²⁷

Em razão disso, a regulação pressupõe a fiscalização e a regulamentação exercida pelos conselhos de classes, ao disciplinarem as profissões, bem como pela ANVISA, ao controlar os preços e ao monitorar o mercado, entre outros; ou pela intervenção estatal, em sentido estrito (setorizado), no domínio econômico, a exemplo do regramento exercido por meio de instrumentos normativos das autarquias de regime especial, nos setores de saúde, transporte aéreo, mineração, entre outros.

Além da transferência de poderes a outra instituição, o poder normativo das agências reguladoras permite estender, ainda, o poder de tomada de decisões, ao condicionar comportamentos do setor regulado. Nesse caso, a lei prevê situações, sem dispor de detalhes

²⁴ GROTTI, Dinorá Adelaide Musetti. A teoria dos conceitos jurídicos indeterminados e a discricionariedade técnica. *Revista Direito UFMS*, Campo Grande/MS, Edição Especial, p. 1174, jan./jun.2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.21671/rdufms.v1i1.1238>>. Acesso em: 07 fev. 2017.

²⁵ RAMOS, Elival da Silva. O direito à saúde em face da discricionariedade administrativa. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo... [et al.] (organizadores). *Direito e administração pública: estudos em homenagem a Maria Sylvia Zanella Di Pietro*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 488-491.

²⁶ MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Discricionariedade e Regulação Setorial: O Caso do Controle dos Atos de Concentração por Regulador Setorial. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de. (Org.). *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. p. 573.

²⁷ GICO JÚNIOR, Ivo Teixeira. (no prelo). *Hermenêutica das Escolhas e a Função Legislativa do Judiciário*. GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*, 7. ed., v. 1. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 146.

para o seu real cumprimento, nas quais podem ser editados atos regulamentares de conformação vinculados ao cumprimento do direito do administrado pelo poder público.

Nesse momento, surge o questionamento de se esse processo pode ferir, por via oblíqua, as competências do Executivo e do Legislativo. A base para verificar isso se prende às questões funcionais (conflito com a atribuição de poderes pela Constituição) e normativas (reserva de lei formal) contidas no Texto Constitucional. É de notar que a análise de possível exorbitância de poderes depende de o caso concreto ser confrontado com a lei anterior e com a norma deslegalizante por meio da interpretação dessas normas de regulamento, via controle simultâneo exercido pelo Executivo, pelo Legislativo e pelo Judiciário.

O poder normativo das agências constitui instrumento técnico que permite o cumprimento da tarefa regulatória e é permeado por opções políticas, bem como limitado pelo controle da legalidade e da constitucionalidade realizado pelo Judiciário e pelo controle político dos atos que extrapolem os limites da delegação legislativa e do poder regulamentar efetivado pelo Legislativo.

Convém ressaltar que o foco das observações acima apresentadas está no controle político da economia, no que diz respeito ao resultado da regulamentação, ou seja, por meio de mecanismos políticos e institucionais, os atores políticos testam a capacidade de os dirigentes das agências manterem os resultados da regulamentação próximos às preferências deles, mesmo quando se trata de organismo regulador autônomo.²⁸ Disso decorre que o poder normativo se refere à interpretação dos fins almejados pela lei e ao respeito a seus comandos, a fim de melhor resguardar o viés político dessa lei. Com base nessas premissas, a lei instituidora das agências reguladoras é que confere extensão às suas competências e, por isso, as agências emitem normas autorizadas de base precária, que se sujeitam a questionamentos e averiguações de validade.

A legitimação normativa das agências reguladoras advém da produção normativa resultante de autorização legal e de autorização regulamentar, sem vinculação imediata à Constituição. De modo mais geral, a autorização resume-se à necessidade de consentimento do Executivo para que a agência institua preceitos.

²⁸ SILVA, Mariana Batista da. Independence after Delegation? Presidential Calculus and Political Interference in Brazilian Regulatory Agencies. *Brazilian Political Science Review: the journal of the Brazilian political science association*, v. 5, n. 2, p. 43, 2011. Available in: <<https://is.gd/jr2S6Z>>. Access in: March 06th, 2017.

Assim, a proteção do administrado quanto aos direitos constitucionais previstos no art. 5º, inciso II, está limitada ao poder regulatório das agências, sem ultrapassar o poder regulamentar do Executivo e o poder de legislar do Legislativo. Ou seja, o fato de as agências controlarem certo setor não lhes confere a faculdade de desenvolverem as suas competências de forma desenfreada e irrestrita.²⁹

As agências reguladoras corriqueiramente sofrem questionamentos judiciais e suspensões de suas decisões técnicas pelo Legislativo e pelo próprio Executivo em decorrência do seu poder normativo, o que afeta sua competência no campo institucional, político e jurídico. De fato, a imprecisão linguística decorrente da vagueza consciente do legislador permite considerável espaço para o ativismo judicial.

O controle de legalidade pelo Judiciário é centrado nas lacunas colmatadas pela Administração. Nesse viés, o ente regulador independente, em prol de conservar os postulados tradicionais da supremacia do interesse público ou do interesse à saúde sobre o interesse privado, edita atos administrativos vinculados, ao executar o preceito legal ou a atuação executiva discricionária, agindo envolto pela regra jurídica, mas transcendendo seu aspecto normativo.

Antes de tudo, deve-se observar se a própria lei instituidora já estabelece limites e referências que devam ser examinados – tendo a Constituição como parâmetro – para verificação, caso a caso, da regularidade da atuação normativa das agências reguladoras. Com base nesse referencial, permite-se avaliar se às agências reguladoras foram delegados pelo poder legiferante atos administrativos substancialmente motivados – quando ocorrem pressupostos fáticos que fundamentem sua edição –, ou se estas foram apenas autorizadas a normatizar hipóteses legais pautadas em pressupostos fáticos devidamente explicitados.

1.1 A PRÁTICA REGULATÓRIA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS SETORIAIS

Existem agências reguladoras nos âmbitos federal, estadual e municipal. No período de 1996-2005, foram criadas dez agências reguladoras no campo federal: ANVISA; Agência

²⁹ PEIXOTO, Marco Aurélio Ventura. *Poder Regulamentar da Administração Pública: os regulamentos autônomos como ferramentas de atenção à dinâmica social*. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas – Faculdade de Direito de Recife. Recife: Editora Nossa Livraria, 2006. p. 107.

Nacional de Energia Elétrica – ANEEL; Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL; Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis – ANP; Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; Agência Nacional de Águas – ANA; Agência Nacional do Cinema – ANCINE; da Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT; Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ e, em 25 de julho de 2017, criou-se a Agência Nacional de Mineração – ANM por intermédio da Medida Provisória nº 791. A ANCINE, última agência criada, difere das demais agências, as quais surgiram em virtude do movimento político-econômico liberal, e possui pouca competência regulatória, visto que se relaciona aos esforços de estímulo à produção cinematográfica, o que, todavia, não a descaracteriza como agência reguladora independente.³⁰

A ANATEL e a ANP são as duas únicas agências descritas no Texto Constitucional, respectivamente, a partir da promulgação das emendas constitucionais nº 8, de 15 de agosto de 1995 (regulada pela Lei nº 9.472/1997), e nº 9, de 9 de novembro de 1995 (regulada pela Lei nº 9.478/1997). As demais agências reguladoras, desprovidas de previsão constitucional, possuem suas atribuições delegadas pelas leis federais que as instituíram.

Nesse momento, a inserção constitucional de duas agências – e das demais, por leis federais – no âmbito regulatório trouxe à tona o debate sobre as fontes normativas do Direito. Por esse motivo, a função regulatória exercida pelas agências reguladoras não pode diferenciar-se da exercida por qualquer outro órgão administrativo ou entidade da administração indireta sob pena de inconstitucionalidade.³¹ A função regulatória sempre teve por objeto formular novas regras de natureza complementar à lei, portanto, distingue o ato normativo típico (a lei) do ato administrativo normativo (RDC, IN, entre outros).

Nesse ponto, indaga-se se a criação constitucional da ANATEL e da ANP tem significado relevante na conformação dos poderes regulatórios e se as demais agências com mera previsão legal resultam em diferenciação desse poder. Conclui-se que é dispensável a menção/previsão constitucional por emenda, para que as duas agências citadas contenham poderes regulatórios diferenciados do poder central (detentor de poderes normativos genéricos) e do destinado às demais agências reguladoras (detentoras de poderes regulatórios genéricos e específicos).

³⁰ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. 3 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013. p. 295.

³¹ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Parcerias na administração pública: concessão, permissão, franquias, terceirização, parceria público-privado e outras formas*. 10. ed. 2015. São Paulo: Atlas, 2015. p. 211.

O fato de as emendas constitucionais referirem-se expressamente às duas agências como “reguladoras” não inova a Constituição, visto que, no art. 174, já está expressamente conferida ao Estado, genericamente, a função reguladora e normativa da atividade econômica. O poder normativo das agências sempre existiu na Constituição de 1988, no próprio art. 174; portanto, as emendas constitucionais não trouxeram para as duas agências nova função estatal, pois suas competências já eram desempenhadas, conquanto de forma diversa.³²

O modelo regulatório que a Constituição adota em seu art. 174 prevê a redução da atuação interventiva estatal em alguns setores, aliada à implantação de mecanismos destinados ao controle, à regulamentação e à fiscalização deles, desde que garantida a promoção do bem-estar social pelo Estado ou *welfare state*. Por isso, a Constituição Federal não elegeu ou exigiu a constituição das agências, mas deixou à escolha do legislador a instituição de agências com poderes regulatório, judicante e executivo, para realizarem objetivos coletivos e garantirem, plenamente, a provisão de produtos e serviços vitais à população.

Por esse motivo, a liberdade de escolha dos indivíduos deve, também, preservar a dignidade da pessoa humana com base na releitura de outros direitos fundamentais no caso concreto. Tal dispositivo constitucional deve ser visto como norma organizacional e indicativa de conteúdo material mínimo esperado de regulamentação das emendas. A ANATEL e a ANP, por constarem expressamente do Texto Constitucional, não possuem qualquer limitação, na seara normativa, em relação às demais agências reguladoras. O fato assemelha-se ao fenômeno circunstancial de apenas alguns ministérios estarem citados na Constituição.

Dessa forma, a previsão constitucional por emendas, como normas de princípio institutivo, trazem previsão abstrata do início da estruturação de uma entidade ou órgão. A abstração depende de integração legislativa para se concretizar.³³ Apesar desse princípio referendado à ANATEL e à ANP, o poder normativo destas não se diferencia do das demais agências em virtude das emendas 8 e 9, e suas peculiaridades devem ser examinadas pelos mesmos parâmetros constitucionais aplicados às outras agências reguladoras, a exemplo do princípio da legalidade. Como já existem leis setoriais sobre a criação dessas agências, em

³² JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002.p. 358.

³³ VASCONCELOS, Clever. *Curso de direito constitucional: atualizado até a EC n. 90/2015*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 107.

caso de diferenciação entre as autarquias especiais, haveria um controle concentrado de constitucionalidade por omissão do legislador, uma vez que a norma jurídica hierarquicamente inferior se mostraria em desacordo com a Constituição, por não haver produção de atos normativos exigidos pelo Texto Magno, e, em decorrência disso, o ato seria nulo.

Existem agências reguladoras nos âmbitos estadual e distrital e em alguns municípios, formuladas para regular os serviços públicos concedidos à iniciativa privada em áreas econômicas vistas como estratégicas. Todas se caracterizam pelo mesmo modelo de estruturação existente nas agências reguladoras federais, notadamente pela inexistência de subordinação hierárquica, pela independência administrativa, pelo mandato fixo de seus dirigentes e pela proteção contra a remoção discricionária deles. Quanto à natureza, as agências podem ser genéricas, de modo que não se restrinjam a setores específicos de atividades (multissetorial), tal como a ARSEP, ou podem ser especializadas, tal como a ADASA.

No plano estadual, destaque à AGERGS, instituída pela Lei nº 10.931/1997, como a primeira agência reguladora nessa esfera, e, no âmbito municipal, a AGERSA, criada pela Lei nº 4.798/1999 no Estado do Espírito Santo, a qual, *a priori*, detinha a missão de promover a infraestrutura dos serviços de saneamento, tornando-se, atualmente, multissetorial.

O processo de descentralização da gestão se justifica pela necessidade de maior proximidade do cidadão – para que as ações sejam centradas nas pessoas, ao serem considerados seus problemas e necessidades – e de subordinação ao controle dele. Desse modo, tal modelo de gestão fortaleceu os estados, o Distrito Federal e os municípios, que passaram a ter um novo convívio com o mercado.

A justificativa legal para a criação de agências reguladoras por estados e municípios, e pelo Distrito Federal, centra-se na participação complementar desses entes federativos no sistema de fiscalização e controle dos concessionários que prestam serviços de natureza pública em seus próprios territórios, conforme disposto no art. 36 da Lei 9.074/1995. O aludido disposto legal não expressa que os municípios têm a prerrogativa de criar agências reguladoras, todavia, elas existem e funcionam com base no art. 30 da Lei 8.987/1995. Boa parte das agências estaduais e distrital possuem estrutura colegiada, com representantes do governo (poder concedente), dos usuários e dos concessionários de serviços públicos em sua

composição, sendo instituídas com caráter consultivo, ressalvada a formação decisória que ocorre nas agências reguladoras do Pará e do Rio Grande do Sul.³⁴ Na maioria das agências, existe a persuasão da autonomia (autonomia ameaçada) do órgão regulador por meio da figura do governador – pois ele é a autoridade que indica e escolhe os dirigentes (presidente, diretores, conselheiros, etc.) – e a dependência de recursos financeiros, mesmo com a previsão da autonomia indispensável para o seu funcionamento.³⁵

Os órgãos de inteligência brasileiros, como o antigo SNI e a atual ABIN, também não provêm da regulação normativa, apenas detêm o nome de agência. Por outro lado, o BACEN e a CVM exercem funções análogas às agências reguladoras, ao regular, respectivamente, o setor financeiro e regulamentar e fiscalizar o mercado de capitais.

A expressão “agência reguladora” foi cunhada pelo legislador infraconstitucional, que a extraiu da literatura anglo-saxã com base na ideia de *independent regulatory agencies*, que, nos primórdios, refletia a concepção de exercício do poder estatal do *Common Law*, o qual cria a norma, mas não em sentido formal. Tal modelo foi ampliado com o advento do Direito Administrativo americano, e a sua aplicação foi conduzida para o âmbito do direito público em razão da dificuldade de qualificar, à época, os órgãos que exerciam determinadas atividades relativas à interferência na autonomia privada.³⁶

A transposição do termo para o Direito brasileiro trouxe um aparente conflito em relação à autonomia da vontade e não traduziu, com precisão, as características desse instituto americano. Vide o desfoque no padrão nominal, com a criação da Agência Brasileira de Inteligência pela Lei nº 9.883, de 7 de dezembro de 1999; da ADENE e da ADA, instituídas pela Medida Provisória nº 2.146-1, de 4 de maio de 2001; e da AEB, pela Lei nº 8.854, de 10 de fevereiro de 1994.

As agências reguladoras, nas diversas instâncias federativas e campos de atuação a elas atribuídos por lei, devem regular e fiscalizar o setor regulado e detêm o papel de: 1) fomentar a competitividade em áreas de monopólio natural ou quase monopólios, como petróleo, gás natural, energia elétrica e telefonia; 2) fiscalizar o contrato de concessão; 3)

³⁴ PECCI, Alketa; CAVALCANTI, Bianor Scelza. Reflexões sobre a autonomia do órgão regulador: análise das agências reguladoras estaduais. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, vol. 34, n. 5, p. 106, set./out. 2000. Disponível em: <<https://is.gd/nUGQ2N>> Acesso em: 12 fev. 2017.

³⁵ PECCI, Alketa; CAVALCANTI, Bianor Scelza. Reflexões sobre a autonomia do órgão regulador: análise das agências reguladoras estaduais. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, vol. 34, n. 5, p. 109, set./out. 2000. Disponível em: <<https://is.gd/nUGQ2N>> Acesso em: 12 fev. 2017.

³⁶ LEHFELD, Lucas de Souza *Controles das agências reguladoras*. São Paulo: Atlas, 2008. p. 136.

controlar tarifas, devendo manter o equilíbrio econômico e financeiro do contrato; 4) arbitrar conflitos entre as partes envolvidas; 5) universalizar o serviço à população, etc.³⁷

De qualquer forma, as normas editadas pelas agências reguladoras guardam relações com as normas editadas pelo próprio ente federativo que as instituiu e com outros entes federativos.³⁸ Essa última relação pode ocasionar conflitos entre os entes federativos e a agência reguladora, quando esta, ao disciplinar determinado tema, afete “[...] interesse dos outros entes da Federação em reger matérias em relação às quais possuem competência, em comum com os outros entes da Federação, para editar leis”.³⁹

A persecução da melhoria da qualidade dos serviços públicos depende de um regime especial concedido por lei ordinária às agências, a qual deve conter previsões como autonomia política, autonomia administrativa e autonomia regulatória diferenciada em relação aos outros órgãos. A autonomia política refere-se à possibilidade de selecionar os seus diretores, mesmo com a ingerência da autoridade política (no caso, do ministro); já a autonomia administrativa permite auto-organizar-se estrutura, financeira e regimentalmente, etc.; enquanto a autonomia regulatória supõe o poder normativo para impor suas decisões.⁴⁰

Sendo assim, o desrespeito à função do regulador e ao seu papel de garantidor das atividades públicas pode comprometer a qualidade da prestação desses serviços, em grande parte executados pelos particulares.⁴¹ Além disso, a privatização e a liberalização dos serviços públicos não importaram na interrupção repentina do anterior quadro de provisão desses serviços, já que as necessidades essenciais/básicas dos indivíduos foram e continuam sendo garantidas.⁴²

³⁷ BARROSO. Apontamentos sobre as agências reguladoras. In: FIGUEIREDO, Marcelo (Org.) *Direito e Regulação no Brasil e nos EUA*. São Paulo: Malheiros Editores, 2004. p. 120.

³⁸ FIGUEIREDO, Rodrigo Fraga Leandro de. *Função normativa das agências reguladoras: natureza e hipótese de exercício*. Dissertação – Programa de Mestrado em Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014. p.99.

³⁹ FIGUEIREDO, Rodrigo Fraga Leandro de. *Função normativa das agências reguladoras: natureza e hipótese de exercício*. Dissertação – Programa de Mestrado em Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014. p. 100.

⁴⁰ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. 3 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013. p. 192.

⁴¹ BITENCOURT NETO, Eurico. Transformações do Estado e a Administração Pública no século XXI. *Revista de Investigações Constitucionais*. Curitiba, vol. 4, n. 1, p. 207-225, jan./abr. 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5380/rinc.v4i1.49773>>. Acesso em: 27 mai. 2017. p. 209.

⁴² OLIVEIRA, Paulo Augusto de. O Estado regulador e garantidor em tempos de crise e o direito administrativo da regulação. *Revista digital de direito administrativo*, vol. 3, n. 1, p. 168, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2319-0558.v3i1p163-183>> Acesso em: 8 fev. 2017.

Esmiuçando os argumentos, verifica-se que a constituição de corpo técnico para solucionar questões de alta complexidade é mais eficaz do que a de uma comissão parlamentar do Congresso Nacional, pois aquele pode desempenhar as atividades saneadoras de forma ágil, com conhecimento acumulado e com menor custo. A autonomia dos técnicos permite, ainda, o afastamento das decisões políticas de certos grupos bem articulados, de pouco interesse para a coletividade, em favor do socialmente desejável, visto que os membros diretivos possuem mandatos.

Tal autonomia remete ao déficit democrático – defendido por alguns, por preconizar consultas públicas antes da publicação de atos normativos –, mas pode sofrer interferências de outra esfera de Poder em prol de uma regulação política de maior participação popular. De acordo com a compreensão procedimentalista do processo democrático defendida por Habermas, não compete ao Judiciário tamanha interferência nas questões complexas e de difíceis soluções, com aspectos morais e éticos, que devam ser solucionadas após debate nacional e exame da opinião pública^{43, 44}

Por outro lado, a participação popular nas atividades regulatórias concentra-se em consultas e audiências públicas, que não apresentam sintonia afinada com a produção de normas e com a sociedade. Essa participação, apesar de aberta a qualquer interessado, ainda apresenta certo grau de insuficiência democrática em virtude da falta de conhecimento de grande parcela da população sobre a estrutura participativa e sobre a tecnicidade da matéria, e em razão do próprio desinteresse social pela gestão administrativa.⁴⁵

Não por acaso, a formatação jurídica e política das agências reguladoras é determinada na nova economia institucional, que se baseia no estabelecimento de mecanismos que supram de informações os agentes econômicos e confirmam transparência ao jogo de mercado, de modo a torná-lo livre, competitivo e indutor de boas práticas, conduzindo a resultados sociais imediatos, ou futuros, que sejam benéficos para a coletividade. Daí a valia das instituições perante os elementos atinentes à conformação do mercado.

⁴³ LEAL, Rogério Gesta. As potencialidades lesivas à democracia de uma jurisdição constitucional interventiva. *Revista do Instituto de Hermenêutica Jurídica*, n. 4, p. 353-410. Belo Horizonte: Fórum, 2006.

⁴⁴ HABERMAS, Jürgen. *Direito e democracia: entre faticidade e validade*. Tradução Flávio Beno Siebeneichler. v. 1, 2. ed. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2003.

⁴⁵ CARVALHAES, Rafael Bitencourt. Direito regulatório e participação social: fundamentos para uma democracia participativa, v. 06, n. 02, P. 116-117, Jul./Dez. 2016. *Temiminos Revista Científica*. Disponível em: <<http://cneerj.com.br/ojs/index.php/temiminos/article/view/318>>. Acesso em: 31 jan. 2017.

De qualquer forma, o projeto político das agências reguladoras, atualmente, é incompleto, por não existir um diploma legal que disponha sobre seu regime jurídico. Ressalte-se que, apesar disso, tramitava na Câmara dos Deputados, desde 2004, o PL nº 3.337, de iniciativa do Executivo, denominado de “lei geral das agências reguladoras”, o qual foi retirado da pauta parlamentar em julho de 2013, a pedido do próprio Executivo, e arquivado pela Câmara dos Deputados.

Esse PL propunha o rearranjo dos instrumentos de controle social da regulação e do poder entre as agências e os ministérios gestores, sendo que estes retomariam o estabelecimento dos contratos de concessão e, assim, seria extinto o formato de agência regulatória independente.^{46, 47} Nesse intento, a restituição de parcela dos poderes concedidos às agências aos ministérios gestores possui como argumento central o fato de que o governo é o detentor dos serviços públicos, seja mediante exploração direta, seja por concessão.

É de valor ímpar para o mercado e para os grupos de interesse entenderem o grau de independência regulatória em face dos políticos e dos governos. Substituído pela ANAC em 2006, o DAC do Comando da Aeronáutica, subordinado ao Ministério da Defesa, era uma unidade regulatória ministerial que normatizava as atividades de gestão/exploração dos aeroportos, comandada pela INFRAERO e dotada de poder de polícia para sancionar infrações pertinentes ao setor em prol dos usuários.

Atualmente, a independência regulatória sustentada por diretorias colegiadas independentes parece ser o melhor modelo encontrado pelo Governo Federal para trazer segurança jurídica às relações, de modo que os agentes econômicos invistam e tenham garantia de lucratividade. Por isso, ao atribuir autonomia e independência às agências reguladoras – já que inexistente independência regulatória absoluta –, o Estado dá azo à regulação pelo mercado, conservando sua condição de terceiro, e, juridicamente, mantém os desígnios da supremacia do mercado.⁴⁸ Essa a razão de o legislador afastar, implícita ou explicitamente, a atuação da agência.

⁴⁶ LIMA, Gustavo Augusto Freitas de. *Poder Normativo das Agências Reguladoras e Controle Judicial*. Dissertação – Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito, Centro Universitário de Brasília. Brasília, 2012. p. 203. p. 15.

⁴⁷ BRASIL. Câmara dos Deputados. *Memorando n.º 120/2013 – COPER*: arquivamento de proposições, 2013d. Disponível em: <<https://is.gd/vxq0p8>>. Acesso em: 28 fev. 2017.

⁴⁸ ROSALEN, Volnei. A internalização de instrumentos de ruptura da soberania como instituições do estado nacional: as agências reguladoras. *Revista Brasileira de Direito*, vol. 10, n. 2, p. 11-12, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.18256/2238-0604/revistadedireito.v10n2p7-15>>. Acesso em: 23 jan. 2017.

As agências reguladoras afirmam a ampla liberdade dos negócios para cada mercado setorial, com base em instrumentos jurídicos próprios e específicos de governança. Especificamente, a vigilância sanitária municipal se pauta na carência de um serviço que confira as condições higiênico-sanitárias básicas dos estabelecimentos comerciais, em especial de alimentos, e/ou responda às pressões sociais nas situações emergenciais.⁴⁹

Dessa forma, as agências reguladoras tomam decisões de conteúdo técnico, com algum nível político, que podem impactar na política pública do setor definida pelo Executivo e pelo Legislativo, mediante a criação de normas substantivas com obrigações, direitos e sanções. Em outras palavras, o aspecto criativo do poder normativo de uma agência reguladora deve ser limitado por outras regras de hierarquia superior, bem como por princípios do respectivo ordenamento jurídico.

O poder regulatório das agências, ao editarem normas, mesmo de hierarquia inferior, goza de *status* idêntico ao de uma lei, daí o desempenho administrativo do poder normativo de forma cumulativa com as demais funções. Nesse contexto, o afastamento desse poder torna as agências reguladoras setoriais meras autarquias federal, estadual ou distrital, isto é, sem o regime especial adotado pelas reformas institucionais durante o início dos anos de 1990, que, na esfera política, almejavam novo paradigma de desenvolvimento, com a premência por mudanças no aparelho e nas funções do Estado.

1.2 A PRÁTICA REGULATÓRIA DA ANVISA

A prerrogativa da ANVISA sobre o particular se assenta na supremacia do interesse público ou do interesse à saúde e, em virtude disso, as atividades particulares ou públicas devem estar subordinadas aos ditames das normas sanitárias. Nessa perspectiva, persiste o entendimento de que a norma sanitária é um ato administrativo de natureza específica, que tem estrutura jurídica similar à lei.⁵⁰

⁴⁹ MARANGON, Miriane Silva; SCATENA, João Henrique Gurtler; COSTA, Ediná Alves. A descentralização da vigilância sanitária no município de Várzea Grande, MT (1998-2005). *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, vol. 43, n. 2, p. 460, mar./abr. 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-76122009000200009>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

⁵⁰ GOMES, Filipe Lôbo. A Regulação Estatal Como Instrumento de Concretização do Direito Fundamental ao Desenvolvimento Econômico: um Contributo da Análise Econômica do Direito. *Revista Direito Público*, Porto Alegre, Edição Especial, 2016, p. 99, 2016. Disponível em: <<https://is.gd/1ukThU>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

Podem-se mencionar os poderes conferidos pelo art. 10, inciso XII, da Lei nº 6.437/1977, de sancionar com advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa a conduta infratora de “[...] fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos, cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares”.

O particular está sujeito ao interesse público, que visa garantir a proteção da saúde humana perante os iminentes riscos que uma determinada atividade produtiva irregular possa causar. A proibição de violar a lei possui caráter repressivo individual, oportunizado o contraditório e a ampla defesa, para verificação do descumprimento da lei; enquanto a precaução contra o risco tem efeito geral e caráter cautelar. A ANVISA, com base em seu juízo especializado, quando a par de fatos novos que lesionem a saúde, pode adotar medidas preventivas, independentemente de regulamentação. É exemplo de precaução, como princípio, a normatização sobre os Organismos Geneticamente Modificáveis, diante do incerto perigo quanto às consequências intencionais (característica do gene introduzido) e não intencionais (que podem ser previsíveis ou não) que podem advir deles.⁵¹

No intuito de evitar a demora na correção de um procedimento, o contraditório poderá ser adiado nas situações que coloquem em risco a saúde, considerada a impossibilidade de prever todas as hipóteses mencionadas pela lei e a indisponibilidade do direito à vida. Necessária, portanto, a criação de uma entidade que funcione como uma agência reguladora, concedendo-lhe uma administração gerencial orientada para resultados e para a consecução dos interesses públicos, visando à segurança sanitária em proveito da coletividade.⁵²

Dessa feita, tal princípio deve atender aos fins de interesse geral, proibida a renúncia total ou parcial de poderes e competência, salvo autorização em lei. Fica claro que, ante o poder regulamentar da ANVISA no âmbito da vigilância sanitária, em determinadas ocasiões, o legislador, propositadamente, conceda uma linguagem imprecisa e equívoca à lei, para

⁵¹ DELGADO, Joedson de Souza. Transgênicos: uma nova reconfiguração do trabalho e da natureza pela agricultura capitalista. *Boletim do Observatório Ambiental Alberto Ribeiro Lamego*, Campos dos Goytacazes/RJ, v. 9 n. 1, p. 146, jan./jun. 2015a. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.19180/2177-4560.v9n115-08>>. Acesso em: 7 jan. 2017.

⁵² MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Discricionariedade administrativa das autoridades reguladoras e aplicação das normas punitivas. *Revista de Direito Administrativo*, vol. 254, p. 98, mai./ago. 2010. Disponível em: <<https://is.gd/noyi0Y>> Acesso em: 29 jul. 2016.

permitir a discricionariedade do governo, voltada para o alcance dos objetivos da Política Nacional de Vigilância Sanitária nos aspectos de acessibilidade, universalidade e segurança.⁵³

As prerrogativas e os poderes da Administração Pública são guiados pelo interesse público, ao qual o particular deve sujeitar-se e o qual deve aceitar. Em prol da saúde pública, a prerrogativa da autoexecutoriedade permite que um fiscal sanitário interdite um estabelecimento comercial que venda alimentos impróprios para o consumo, independentemente de ordem judicial.⁵⁴ Nesse raciocínio, o serviço público de saúde envolve qualquer atividade pública ou privada regulamentada por lei que vise atender às necessidades coletivas, buscando a justiça e o bem de todos. Essa máxima confere uma série de poderes e prerrogativas ao Estado, que pode combinar suas ações com as do setor privado, para alcançar essas tarefas.⁵⁵

Por outro lado, a ANVISA deve desempenhar suas atribuições subordinada estritamente à proteção da saúde coletiva e em respeito aos postulados legais e aos direitos fundamentais, aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, e ao contraditório, sob pena de ilegalidade e de desfazimento do ato.

O desempenho das atividades finalísticas da ANVISA, em virtude de sua função regulatória, apresenta alguns erros que o legislador tencionou banir, a exemplo da assimetria informacional, da captura do regulador, dos contratos incompletos, da formação de poder econômico, dos comportamentos oportunistas e do monitoramento imperfeito.⁵⁶ Nesse sentido, a jurisprudência entende ser válido o ato de ingerência da ANVISA no domínio econômico e social, desde que resguarde o interesse público, conforme a ementa abaixo:

1. Não viola o princípio da livre iniciativa a edição, pela ANVISA, de norma (RDC 217/2001) que exige a apresentação, pelas embarcações nela indicadas, do certificado de desratização.

⁵³ AITH, Fernando Mussa Abujamra. Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro. Volume 1. *Tese de Doutorado em Saúde Pública*. Universidade de São Paulo, p. 241. Faculdade de Saúde Pública. São Paulo, 2006.

⁵⁴ GALANTE, Marcelo. *Direito administrativo*, Coleção concursos jurídicos; Livro digital; v. 1. São Paulo: Atlas, 2010. p. 3.

⁵⁵ GOLDFARB, Miguel Andrés. Servicios publicos: caracterización, fundamentos y evolución en el derecho argentino. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 7, n. 2, p. 175-197, jul./dez. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.7213/rev.dir.econ.socioambienta.07.002.AO09>>. Acesso em: 13 fev. 2017. p. 180.

⁵⁶ PINTO, Pedro Duarte. Melhores resultados regulatórios no diálogo entre as agências reguladoras e o Tribunal de Contas da União. *Revista do Mestrado em Direito da Universidade Católica de Brasília*, v. 8, n. 2, p. 198, jul./dez. 2014. Disponível em: <<https://is.gd/pUb6Mw>> Acesso em: 7 nov. 2016.

2. A Constituição Federal possibilitou a limitação da liberdade de iniciativa por meio da atuação interventiva do Estado quando este assume a função de agente normativo e regulador da atividade econômica (caput do art. 174).
3. As normas de vigilância sanitária que regulamentam o controle sanitário das operações de transporte de cargas e de viajantes decorrem do poder de polícia da Administração, exercido para a proteção do interesse social. A relevância pública de tal atividade legitima a sua fiscalização e o seu controle, desde que exercida a atuação do ente público sem abuso nem extrapolação do poder regulamentar – como na hipótese dos autos.⁵⁷

Constata-se, nesse julgado, que o poder regulamentar conferido pela União à ANVISA segue os ditames do art. 2º, inciso III, da Lei nº 9.782/1999, que preconiza a expedição de decretos e regulamentos para o estrito cumprimento da lei, sendo-lhe proibido dispor de tais interesses de forma livre, dada a supremacia do interesse público sobre o privado e a indisponibilidade dos interesses públicos pela Administração. Os modelos regulatórios adotados pelas agências reguladoras estão focados na obtenção de resultados, ao permitirem a elaboração por entidades administrativas de normas distanciadas de influências político-partidárias, em virtude da especialização técnica e da gestão profissional na área de atuação.

O poder normativo da ANVISA para o regramento de conceitos jurídicos indeterminados em matéria de natureza sanitária, constantes de leis, decretos e regulamentos presidenciais, desdobra-se, em sentido estrito, em atos normativos e atos administrativos. Dada a especificidade da matéria, a ANVISA, para se tornar apta a intervir na atividade econômica setorializada, exerce as funções de ente fiscalizador, regulador, fomentador e, muitas vezes, julgador, e a concentração desses poderes implica incômodo à plenitude do exercício do poder regulatório, em frente à solução política de problemas concretos.

À ANVISA foram outorgados instrumentos jurídicos para inibirem o descumprimento da legislação sanitária por meio da Portaria nº. 354/2006, que implantou o Regime Interno da ANVISA. Esse ato normativo estipulou que as decisões colegiadas, além de outros atos normativos menos utilizados, com a finalidade normativa ou de intervenção, seriam denominadas Resolução de Diretoria Colegiada (RDC).

A possibilidade de editar resoluções e outros normativos confere à Agência a liberdade exigida para a atividade técnico-discrecional do Estado, respaldada pela teoria da discricionariedade. A margem de discricionariedade técnica que o poder público possui diante

⁵⁷ BRASIL. Tribunal Regional Federal da primeira região. Apelação Cível 55410620064013503/DF. Processo 2006.35.03.005541-5, Processo Originário 0005541-06.2006.4.01.3503/RVD. Relator: Desembargadora Federal Kassio Nunes Marques. Data da publicação: 08/08/2013. Brasil, 2006c. Disponível em: <<https://is.gd/OJyY9n>>. Acesso em: 09 nov. 2016.

de conceitos jurídicos indeterminados é bastante ampla e pode receber detalhamento infralegal para a regulação da atividade, o que pressupõe, dentre outras formas de atuação, a emissão de atos normativos que concretizem os desígnios legais.⁵⁸

As questões técnico-científicas extrajurídicas (estatística, engenharia sanitária, bioquímica, etc.) foram deixadas pelo Poder Legislativo federal ao desígnio da Administração Pública, para que as soluções sociais e econômicas sejam obtidas por profissionais de saberes especializados. Desse modo, a aplicação de conhecimentos e normas técnicas, como requisito de legitimação da Administração Pública na regulação sanitária, deve estar em consonância com a eficiência e com a racionalidade exigidas pelo setor.

Esses são os elementos e os critérios da discricionariedade técnico-administrativa, a qual se diferencia da discricionariedade clássica. A primeira decorre da oportunidade e da conveniência, enquanto a segunda é pautada pela eficiência e pela razoabilidade.⁵⁹ Por evidente, a aplicação das medidas regulatórias é precedida pelo exame da discricionariedade e da oportunidade, atribuído ao administrador para que se decida por uma solução mais adequada, voltada para o alcance da finalidade legal e da satisfação resolutória de um caso concreto.⁶⁰ A discricionariedade subsistirá nas hipóteses que contenham fito legal que permita liberdade de ação ao gestor e que, portanto, não decorra da natureza técnica da matéria.

A definição, o esclarecimento e a interpretação dos conceitos jurídicos indeterminados, segundo a bibliografia administrativista, não podem inovar a ordem jurídico-sanitária e devem ser pautados pela razoabilidade, pela moralidade e pela eficiência do ato, ou seja, devem estar de acordo com a discricionariedade técnico-administrativa (normativa).

No exercício de seu poder normativo, decorrente da competência regulamentar que lhes é própria, as agências reguladoras, além de não poderem inovar, de forma absoluta, a ordem jurídica, tampouco poderão criar ou aplicar penas não previstas em lei prévia ou que

⁵⁸ PEREIRA NETO, Caio Mário da Silva; PINHEIRO, Luís Felipe Valerim; ADAMI, Mateus Piva. Tráfego mútuo e direito de passagem como instrumentos para compartilhamento de infraestrutura no setor ferroviário. In: SCHAPIRO, Mario Gomes (Coord.). *Direito econômico: direito econômico regulatório*, série GV-law, São Paulo: Saraiva, 2010. p. 207.

⁵⁹ ELIAS, Alexandre Nemer. *A discricionariedade técnica nos atos administrativos sanitários*. Dissertação – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. p. 113. São Paulo, 2008. Disponível em: <<https://is.gd/zBBYnk>> Acesso em: 15 ago. 2017.

⁶⁰ GROTTI, Dinorá Adelaide Musetti. A teoria dos conceitos jurídicos indeterminados e a discricionariedade técnica. *Revista Direito UFMS*, Campo Grande/MS, Edição Especial, p. 172, jan/jun. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.21671/rdufms.v1i1.1238>>. Acesso em: 07 fev. 2017.

contrariem a lei; ou, ainda, que determinem a alteração do estado das pessoas e imponham restrições à liberdade, à igualdade ou à propriedade.⁶¹

O limite dos atos reguladores das agências deve atender ao princípio da proporcionalidade, ao contrabalancear os direitos fundamentais com o interesse público tutelado, noção clássica que ultrapassa a supremacia da autoridade sanitária. Nesse aspecto, os direitos fundamentais servem como parâmetro avaliativo para evitar o abuso do poder regulador das agências, que devem sempre resguardar a supremacia do interesse público.⁶²

Com base na hermenêutica de cotejar com o interesse público os interesses individuais dos titulares de direitos afetados, a atuação da ANVISA deve ser avaliada em suas escolhas e informada por critérios técnicos da proporcionalidade (necessidade da medida e adequação do meio) entre a supremacia do interesse público e os direitos fundamentais. No que diz respeito à produção regulatória sanitária, as resoluções editadas pelas agências têm suas validades atreladas à harmonia com as normas jurídicas maiores e com a obediência a elas, particularmente ao Decreto 3.029/1999, que regulamenta a Lei 9.782/1999, e ao Decreto 3.327/2000, que regulamenta a Lei 9.961/2000.⁶³

Em razão do aumento da tecnicidade da atividade administrativa estatal, é aceita a fixação de limites para a discricionariedade técnica, dividida em discricionariedade instrumental jurídico-técnica, que tem como base a atividade meramente interpretativa do administrador, e em discricionariedade técnico-administrativa, na qual há liberdade de escolha quanto à elaboração de normas regulatórias e à resolução do caso concreto.

Por isso, a normatização elaborada pela ANVISA encontra-se albergada pela discricionariedade técnica. Assim, descabe ao Poder Judiciário imiscuir-se na conveniência e na oportunidade dos atos dessa Agência, conforme se encontra registrado na jurisprudência do STJ:

quanto ao tema da suposta ilegalidade no custeio público de tratamento que não é reconhecido pela ANVISA, a decisão atacada está arrimada em interpretação constitucional: na extensão das cláusulas assecuratórias do

⁶¹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. 3 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013. p. 452.

⁶² WACHELESKI, Marcelo Paulo. Supremacia do interesse público, direitos fundamentais e a proporcionalidade nos atos das Agências Reguladoras. *Revista Jurídica da Presidência*, Brasília, Edição Comemorativa 17 anos, p. 226. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.20499/2236-3645.RJP2016v0e0-1455>> Acesso em: 29 dez. 2016.

⁶³ AITH, Fernando Mussa Abujamra. *Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro*. Volume 1. *Tese de Doutorado em Saúde Pública*. Universidade de São Paulo, p. 243, São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, 2006.

direito fundamental à vida, à saúde e do princípio da dignidade da pessoa humana. Confira-se o seguinte trecho do voto condutor do acórdão (fls. 242/243): "Anoto que a prerrogativa do Estado na avaliação da viabilidade material, conveniência e oportunidade para estabelecer suas prioridades administrativas bem como a forma de alcançá-las é matéria para a qual o ente público goza de certa discricionariedade, não havendo, neste ponto, a ingerência do Poder Judiciário. Entretanto, tal prerrogativa não se presta a afastar a obrigatoriedade da prestação, sob o argumento de a medicação não constar da lista padronizada do Sistema Único de Saúde."⁶⁴

A ANVISA atua com base na previsão constitucional de proteção estatal à saúde, descrita no art. 196. Para fixar sua competência de normatizar, nesse ínterim, vem valendo-se também de outras normas constitucionais para, por ampliação, tratar de outros assuntos de igual valor substancial. Como exemplo, a ANVISA tem tolhido as pessoas jurídicas de fazerem determinadas propagandas, sob o argumento de proteger a saúde (prevenção e controle de doenças crônicas não transmissíveis, alinhado à atuação da OMS), conforme disposto na RDC nº 24/2010. Tal normativo restringiu a propaganda comercial de alimentos com altas taxas de gordura saturada/trans, sódio/açúcar e bebidas de baixo percentual nutritivo, embora a Constituição se refira, taxativamente, somente a bebidas alcoólicas, terapias, medicamentos e tabaco, conforme o rol disposto nos §§ 3º e 4º do art. 220 da Constituição.

1.3 RESULTADOS: A COMPETÊNCIA DA ANVISA É DIFERENTE?

Sabe-se que as políticas públicas das agências reguladoras propostas pelo governo devem estar em compasso com o estabelecido pelos poderes Executivo e Legislativo. Assim, as autarquias, resguardando essa necessária harmonia de sua atuação com a programação e a política setoriais, para garantirem a consecução dos objetivos traçados nos atos constitutivos, adotaram, em substituição à subordinação hierárquica à Administração direta, a figura da supervisão ministerial prevista no art. 26 do Decreto-Lei nº 200/1967,.

Especificamente, a ANVISA é supervisionada pelo Ministério da Saúde (MS) – com área de atuação no Sistema Único de Saúde (SUS) e como integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária –, que não interfere na autonomia prevista para a Agência. Nesse caso, a supervisão ministerial é um instrumento conformador, que evita a dissociação entre as políticas públicas em saúde e os fins institucionais do órgão supervisor.

⁶⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Processo AREsp 472738*. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Data da publicação: 18 fev. 2014b. Disponível em: <<https://is.gd/8Uml8e>>. Acesso em: 6 set. 2016.

A controvérsia gira em torno da utilização pelo setor regulado de recurso hierárquico impróprio dirigido ao MS, em virtude de decisões finais tomadas pelas agências supervisionadas. Uma das características do regime especial das agências reguladoras refere-se ao caráter final de suas decisões, e a impropriedade desse mecanismo jurídico seria afastada apenas por lei formal, *stricto sensu*.

Por outro lado, o Parecer AC-51/2006 da Advocacia-Geral da União (AGU) apresentou entendimento diverso, ao aceitar, em determinadas situações, o cabimento de recurso hierárquico ao ministério supervisor da agência reguladora. Assim dispõe a seguinte ementa:

PORTO DE SALVADOR. THC2. DECISÃO DA ANTAQ. AGÊNCIA REGULADORA. CONHECIMENTO E PROVIMENTO DE RECURSO HIERÁRQUICO IMPRÓPRIO PELO MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES. SUPERVISÃO MINISTERIAL. INSTRUMENTOS. REVISÃO ADMINISTRATIVA. LIMITAÇÕES. I - O Presidente da República, por motivo relevante de interesse público, poderá avocar e decidir qualquer assunto na esfera da Administração Federal- (DL nº 200/67, art. 170). II - Estão sujeitas à revisão ministerial, de ofício ou por provocação dos interessados, inclusive pela apresentação de recurso hierárquico impróprio, as decisões das agências reguladoras referentes às suas atividades administrativas ou que ultrapassem os limites de suas competências materiais definidas em lei ou regulamento, ou, ainda, violem as políticas públicas definidas para o setor regulado pela Administração direta. III - Excepcionalmente, por ausente o instrumento da revisão administrativa ministerial, não pode ser provido recurso hierárquico impróprio dirigido aos Ministérios supervisores contra as decisões das agências reguladoras adotadas finalisticamente no estrito âmbito de suas competências regulatórias previstas em lei e que estejam adequadas às políticas públicas definidas para o setor. IV - No caso em análise, a decisão adotada pela ANTAQ deve ser mantida, porque afeta à sua área de competência finalística, sendo incabível, no presente caso, o provimento de recurso hierárquico impróprio para a revisão da decisão da Agência pelo Ministério dos Transportes, restando sem efeito a aprovação ministerial do Parecer CONJUR/MT nº 244/2005. V - A coordenação das Procuradorias Federais junto às agências reguladoras pelas Consultorias Jurídicas dos Ministérios não se estende às decisões adotadas por essas entidades da Administração indireta quando referentes às competências regulatórias desses entes especificadas em lei, porque, para tanto, decorreria do poder de revisão ministerial, o qual, se excepcionalmente ausente nas circunstâncias esclarecidas precedentemente, afasta também as competências das Consultorias Jurídicas. O mesmo ocorre em relação à vinculação das agências reguladoras aos pareceres ministeriais, não estando elas obrigadas a rever suas decisões para lhes dar cumprimento, de forma também excepcional, desde que nesse mesmo âmbito de sua atuação regulatória. VI - Havendo disputa entre os Ministérios e as agências reguladoras quanto à fixação de suas competências, ou mesmo divergência de atribuições entre uma agência reguladora e outra entidade da Administração indireta, a questão deve ser submetida à Advocacia-Geral da União. VII - As

orientações normativas da AGU vinculam as agências reguladoras. VIII - As agências reguladoras devem adotar todas as providências para que, à exceção dos casos previstos em lei, nenhum agente que não integre a carreira de Procurador Federal exerça quaisquer das atribuições previstas no artigo 37 da MP nº 2.229-43/2001.⁶⁵

Nos termos do aludido parecer, é cabível recurso hierárquico impróprio em desfavor de decisões da Diretoria Colegiada (DICOL) das agências reguladoras, quando estas se distanciam da competência regulatória das atividades reguladoras comuns, disposta em lei, e contrariem as políticas públicas definidas para o setor regulado.

A distinção entre as atividades regulatórias e as competências administrativas das agências reguladoras tenciona manter a autonomia regulatória devido à inexistência de previsão constitucional.⁶⁶ Excepcionalmente, a ANVISA detém delegação legislativa para fixação do elenco de entorpecentes, para fins de tipo penal. Essa autorização se limita a complementar a lei pela via imprópria de RDC.

Convém ressaltar que, quanto à função regulatória, não ocorre delegação legislativa, visto que se rejeita a delegação, mas, concomitantemente, se aceita o poder normativo para alargar o poder regulamentar.⁶⁷ Admite-se a delegação de atos meramente preparatórios ao exercício do poder de polícia, mas não as funções de legislação e aplicação de sanção à pessoa jurídica de direito privado. Com base nessa premissa, as regras constitucionais não permitem o reconhecimento, na regulação, de uma modalidade de delegação legislativa, isto é, a existência de regulamento como fonte primária do Direito, excepcionada a hipótese restrita do único exemplo do regulamento autônomo, conforme art. 84, VI, da Constituição Federal.⁶⁸

O legislador pode, por conveniência política do momento, desobrigar-se do seu dever de produção normativa sobre tema sensível, para viabilizar a aprovação de um preceptivo legal ainda sem consenso. A dupla renúncia do Legislativo e do Executivo permite

⁶⁵ BRASIL. Advocacia-Geral da União. Parecer nº AC - 051/2006. Processo nº 50000.029371/2004-83. Interessado: Ministério dos Transportes. Assunto: Deliberação da ANTAQ. Agência Reguladora. Competência e recurso hierárquico impróprio. Divergência entre o Ministério e a Agência. Brasil, 2006b. Disponível em: <<http://www.agu.gov.br/atos/detalhe/8453>>. Acesso em: 30 ago. 2016.

⁶⁶ SANTOS, Murillo Giordan. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: ANVISA: Comentários à Lei nº 9.782/99 e ao Decreto nº 3.209/99. In: NOHARA, Irene Patrícia; MORAES FILHO, Marco Antonio Praxedes de. *Coleção direito administrativo positivo*, v. 15. São Paulo: Atlas, 2015. p. 50.

⁶⁷ ROCHA, Jean-Paul Veiga. Quem tem medo da delegação legislativa? *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 271, p. 202, jan./abr. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v271.2016.60765>>. Acesso em: 23 jan. 2017.

⁶⁸ SILVA, Almiro Regis Matos do Couto e. A administração direta e as autarquias especiais, agências reguladoras e agências executivas. In: MODESTO, Paulo (Coord.). *Nova organização administrativa brasileira*. Belo Horizonte: Fórum, 2009. p. 51.

a interpretação de normas jurídicas – com conceitos jurídicos vagos, indeterminados ou imprecisos – por um terceiro agente. Com efeito, as políticas públicas são praticadas mediante a edição de normas gerais, na maioria das vezes, com indeterminações técnicas, que exigem mais do que um mero processo de integração das normas jurídicas (analogia e princípios gerais de Direito).⁶⁹

A dupla renúncia é avaliada pelo (in)sucesso dessa opção no campo do risco político. A renúncia normativa pode ser uma opção inapropriada à manutenção da ordem constitucional, caso o conflito seja adiado e fuja ao controle, idem para o acerto de a dupla renúncia resultar em abrandamento da associação no setor regulado. Os conflitos setorizados podem decorrer da atuação regulatória do Estado, que imprime valores públicos – em prol dos interesses da sociedade – ao setor regulado, o qual tende à busca exclusiva por lucro e, assim, englobam o antagonismo entre o interesse público manifestado pela política setorial e uma fortuita resistência dos regulados.⁷⁰

Por outro lado, a própria Constituição de 1988 limitou, expressamente, o poder normativo dos órgãos exógenos ao Poder Legislativo, conforme o art. 25 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias. Na verdade, a intenção do Constituinte era preservar a competência legislativa, a qual, no período pós-ditadura, seria necessária à redemocratização. O Constituinte tencionava, também, em momento posterior, poder delegar, pontualmente, o poder normativo, sem incorrer na imobilização do ordenamento jurídico e sem inviabilizar o diálogo necessário para a produção de normas pelo Legislativo.

A lei delegada ao Executivo encontra-se na mesma hierarquia de uma lei ordinária e, por esse motivo, seu desrespeito é sujeito ao controle de constitucionalidade concentrado, incluída a resolução autorizadora do Parlamento. Contudo, esse instrumento constitucional é pouco usual, visto que a edição de medidas provisórias preencheu as lacunas da competência normativa, dada a facilidade do seu processo de aprovação, quando comparado com o da lei delegada.

⁶⁹ GUERRA, Sérgio. Regulação e maleabilidade normativa à luz do direito administrativo econômico. In: FREITAS, Daniela Bandeira de; VALLE, Vanice Regina Lírio do. (Coords.). *Direito Administrativo e Democracia Econômica*, p. 223-244, Belo Horizonte: Editora Fórum, 2012c. p. 243.

⁷⁰ ROBERTO, Luiz Fernando. O estado regulador e o exemplo do setor energético paulista. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais*, Belo Horizonte, n. 61, pp. 339-340, jul./dez. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12818/P.0304-2340.2012v61p331>> Acesso em: 26 fev. 2017.

Na configuração brasileira, o controle da regulação exercido pelo Legislativo é menor em relação à preponderância do Executivo, o que chama a atenção sobre os temas tratados no âmbito regulatório. De modo semelhante, a atuação normativa da ANVISA advém, legitimamente, da delegação genérica do Poder Legislativo. Essa situação se observa na autorização dada pelo Legislativo ao Presidente da República, quando solicitado para dispor de parcela de poder delegado nos termos desejados pelo Texto Constitucional e nos limites previstos neste. O Congresso Nacional, por sua vez, pode estipular prazos e detalhar as condições dessa delegação.

Editada a lei delegada, esta se constitui como lei ordinária no ordenamento jurídico e se extingue a outorga conferida pelo Congresso ao Presidente; entretanto, remanesce o poder que lhe foi delegado. A qualquer tempo, o Parlamento pode elaborar nova lei que altere ou revogue a matéria disposta na lei delegadora em vigência, ressalvadas as situações nas quais a iniciativa para propor a matéria seja reservada ao Executivo.

De outra parte, o Congresso pode autorizar, por lei, que certa instituição pública regule matéria específica nos termos em que desejar. Nessa modalidade, o Congresso dispõe de mandato permanente, podendo alterar a matéria *a posteriori*, da forma como lhe agradar, ou seja, pode alterar e trazer regras materiais e outros procedimentos ajustados às agências, tais como reduzir a competência delegada ou, até mesmo, extingui-la por lei. Dessa feita, inexistem limites ao Poder Legislativo, notadamente se a Constituição não se manifesta sobre eles.

Igual raciocínio é utilizado quando uma lei posterior anula um normativo que se imiscui em competência constitucional do Legislativo. De todo modo, o Legislativo não pode intervir, via lei posterior, para modificar a extensão da delegação dada a um órgão/ente administrativo que, por exemplo, extrapole o previsto no Texto Constitucional ou invada competência normativa estadual.

Todavia, as duas situações acima relatadas permitem a discussão da permanência dos efeitos como direito adquirido e como ato jurídico perfeito. De qualquer modo, o Poder Legislativo pode revogar a delegação, ao constatar os vícios de inconstitucionalidade. E quanto à competência constitucional do Parlamento em relação às emendas constitucionais 8 e 9? Tais emendas constitucionais não versam sobre as atribuições institucionais da ANATEL e da ANP, apenas as preveem e, portanto, não exaurem a competência do Legislativo de editar

lei posterior para restringir ou anular qualquer ampliação da delegação legislativa efetivada pelas emendas que tenham invadido a competência reservada ao Poder Executivo federal (Presidente e ministros).

Essa alteração legislativa é uma espécie de controle político que incide sobre o funcionamento dos órgãos reguladores.⁷¹ De forma geral, o modelo de produção normativa sanitária tende a ser flexibilizado nas relações entre o Estado e a sociedade, objetivando a adaptação do poder público em decorrência dessa nova realidade. Mais do que isso, em determinadas matérias, no entanto, somente a lei formal permite restringir a atuação do órgão ou do ente administrativo com base nos fins que devam ser alcançados ou nos meios que devam ser adotados, forçosamente, pelo legislador.⁷²

Em tal hipótese, o poder normativo das agências se sujeita à sindicância interna e externa sobre a legalidade de atos, bem como os particulares têm a garantia da reserva legal (ou legalidade estrita) contra a abusividade da Administração Pública, quando esta pretenda avançar sobre os direitos fundamentais. O amplo controle sobre a atribuição do poder normativo às agências abrange o controle de constitucionalidade (controle concentrado e o controle difuso); o controle do exercício do poder normativo (sustação de atos regulamentares pelo Poder Legislativo e controle jurisdicional do exercício do poder normativo); o controle impróprio do exercício do poder normativo (funções do Poder Executivo e funções do Poder Legislativo).

Desse modo, as agências reguladoras federais estão sujeitas ao controle legislativo do Congresso Nacional mediante a supervisão *ex ante* e *ex post*. A primeira, por meio da verificação dos artigos de lei relativos à estrutura das agências e aos seus mecanismos, e a segunda, pela sanção das ações das agências, como o controle da agenda legislativa, incluindo orçamentos contingenciados e nomeações de indicados políticos.

O Poder Executivo delegou poderes às agências regulatórias, mas, para que executem suas ações, devem ter acesso, no mínimo, ao dinheiro arrecadado por fontes próprias, devidamente aprovado pelo Legislativo. Por seu turno, a liberação parcial para gastar depende

⁷¹ GALVÃO, Gabriel de Mello. *Fundamentos Limites da Atribuição de Poder Normativo às Autarquias Autônomas Federais (Agências Reguladoras)*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. p. 160.

⁷² BINENBOJM, Gustavo. *Agências Reguladoras, Legalidade e Direitos Fundamentais: Limites aos poderes normativo e sancionatório da ANVISA na regulação de produtos fumígenos*. *E-gov: Portal de e-governo, inclusão digital e sociedade do conhecimento*. 2016. Disponível em: <<https://is.gd/CvC0ae>>. Acesso em: 11 out. 2016.

do governo e varia de 100% – com despesas de salários e benefícios de prestação continuada, a até 0% – com emendas de parlamentares não alinhados ao governo.⁷³ Por conta desses desafios, a lei de regência das agências estabeleceu, com base em pautas abertas, a sua subordinação às políticas públicas estatuídas pelos poderes Executivo e Legislativo, de modo a responder às finalidades relevantes de cada tema regulado, sem isolar-se, por completo, da política que, aliás, depende de regulamentação via decreto presidencial.⁷⁴

As latentes e potenciais alterações legislativas do *status quo* das agências referem-se à influência congressional no processo de nomeações dos dirigentes, que devem estar perfilados com as suas preferências; na definição do orçamento, para que possam, ou não, programar as políticas públicas; ou na promulgação de leis modificativas da política de pessoal (destituir seus dirigentes ou, simplesmente, não preencher o quadro de pessoal o suficiente, a fim de o desvigorar) ou de conformação da agência (até mesmo para extingui-las).⁷⁵ Tais medidas pressionam as agências reguladoras a fixarem medidas de resultados, ao comparar seus programas com a sua finalidade.

Ademais, o adequado cumprimento da lei em prol do controle jurídico-democrático pode fazer com que a atuação setorial de determinada agência cause descontentamento no eleitorado. De maneira geral, quanto mais o objeto da regulação impactar o eleitorado ou os financiadores de campanhas, maior será a atenção dos políticos sobre a agência (exposição pública) e, logo, maior a influência deles sobre ela (risco de manipulação política).⁷⁶ Diante disso, como ferramenta de controle, o veto legislativo permite que o Congresso reveja ou anule uma norma antes que ela entre em vigor ou que uma autorização orçamentária determine uma monta máxima de despesas às atividades das agências.⁷⁷

⁷³ FRANCO, Gustavo H.B. *As leis secretas da economia: revistando Roberto Campos e as leis do Kafka*, 2ª reimpressão. Rio de Janeiro: Editora Zahar, 2013. p. 124.

⁷⁴ BINENBOJM, Gustavo; CYRINO, André Rodrigues. Entre política e expertise: a repartição de competências entre o governo e a Anatel na Lei Geral de Telecomunicações. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)*, n. 16, p. 7, novembro/dezembro/janeiro, 2009, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://twixar.me/ylr>>. Acesso em: 1º fev. 2017.

⁷⁵ PRADO, Mariana Mota. Uma perspectiva comparada da teoria do domínio presidencial: a relação entre o Poder Executivo e as agências reguladoras no Brasil. *Revista de Estudos Empíricos em Direito*. Dossiê Especial, vol. 3, n. 2, jul. 2016, p. 78. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.19092/reed.v3i2.126>> Acesso em: 7 nov. 2016.

⁷⁶ CAMPOS, Anna Maria; AVILA, Jorge Paula Costa; SILVA JÚNIOR; Dércio Santiago da. Avaliação de agências reguladoras: uma agenda de desafios para a sociedade brasileira. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, vol. 34, ano 5, p. 29-46, set./out. 2000. Disponível em: <<https://is.gd/G7NUei>>. Acesso em: 12 fev. 2017. p. 36.

⁷⁷ CASTRO JÚNIOR, Osvaldo Agripino de. Aspectos jurídicos destacados dos controles e elementos determinantes da regulação dos transportes aquaviários e portos nos Estados Unidos e Brasil. In: CASTRO

O jogo de interesses que pode afetar a ação regulatória revela as mazelas desse modelo, em que os dirigentes devem satisfazê-los. O processo decisório para contemporizar os diversos interesses permite: 1) que os parlamentares transfiram a responsabilidade pelas políticas públicas; 2) que haja a tomada de decisão política por dirigentes das agências reguladoras, sem a representatividade da maioria; e 3) que sejam formuladas e aplicadas normas sobre matérias técnicas sob o encargo da mesma instituição, situação que põe em perigo os direitos fundamentais.⁷⁸

De fato, a solução legislativa para o conjunto normativo das agências reguladoras demonstra a vitalidade das relações entre as agências reguladoras e os órgãos políticos perante as destacadas decisões sobre as políticas públicas setoriais. O apoio dos parlamentares ao Presidente é fruto do presidencialismo de coalisão, que permite que aja, unilateralmente, nas agências.

Nota-se que o processo de barganha é fundamental para proporcionar cabedal político às agências governamentais bem como apoio e injunção da regulação.⁷⁹ A barganha advém da dificuldade de conquistar consenso sobre uma matéria em virtude do pluralismo político, de tal forma que se torna necessária a negociação, para influir na tomada de decisões finais.

Ao considerar as recorrentes instabilidades econômicas e políticas que tem sofrido o País, bem como a complexidade de interesses dos setores e atividades reguladas, deve-se incluir as desavenças entre as agências e o Congresso ou o próprio Executivo. É natural que a regulação perfectibilizada pelas agências se junte ao setor regulado, desvinculado dos interesses estatais e dos consumidores, visto que uma escolha técnica específica busca, acima de tudo, a eficiência, independentemente de trazer algum benefício social ao consumidor ou de favorecer alguma política governamental que atenda ao interesse público.

Em muitos casos, a ANVISA tem promovido uma inovação legislativa que não só restringe direitos, mas também viola a reserva legal absoluta, disposta na Constituição Federal, sob a deliberação administrativa de proteção à saúde da população. Porquanto, a

JÚNIOR, Osvaldo Agripino de; PASOLD, César Luiz (Coord.). *Direito portuário, regulação e desenvolvimento*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2011. p. 248.

⁷⁸ SCHOENBROD, David. *Power without Responsibility: How Congress Abuses the People through Delegation*. New Haven: Yale University Press, 1993. p. 385-385.

⁷⁹ CAMPOS, Anna Maria; AVILA, Jorge Paula Costa; SILVA JÚNIOR; Dércio Santiago da. Avaliação de agências reguladoras: uma agenda de desafios para a sociedade brasileira. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, vol. 34, ano 5, p. 29-46, set./out. 2000. Disponível em: <<https://is.gd/G7NUei>>. Acesso em: 12 fev. 2017. p. 37.

ANVISA e as demais agências reguladoras, em várias hipóteses-limite, têm avançado em matérias relevantes à sociedade, contudo, reservadas ao constituinte.

Matérias sensíveis relativas à vigilância sanitária que afetam a vida em sociedade devem estar sujeitas às decisões democráticas dos cidadãos, representados pelo legislador, visto que promovem o bem-estar e a realização dos direitos fundamentais. Essa assertiva não aponta para julgamentos totalmente políticos, desvinculados de conteúdo técnico.⁸⁰

Na dinâmica da economia capitalista, viabilizou-se, então, a adaptação das normas legais, a fim de que seja conferida maior margem de liberdade ao Executivo para editar normas complementares à lei. A literatura jurídica defende a edição de regulamentos autorizados – impropriamente denominados de regulamentos delegados, nos quais a lei fixa apenas os princípios gerais que devem ser seguidos pela autoridade administrativa na disciplina de matéria determinada.⁸¹

Particularmente, a ANVISA, como qualquer outra agência reguladora, não dispõe de margem de liberdade para discutir, tecnicamente, matérias que sobrepujam a simples regulação técnica e setorial, sob pena de concluir pela inconstitucionalidade delas.

Entende-se que a regulação lastreada no Texto Constitucional ou legal, mesmo que aparentemente incompleto, não deve sofrer abuso e desbordamento em virtude das escolhas regulatórias (conveniência e oportunidade) da entidade sanitária, cuja ingerência possa impedir o exercício da atividade econômica, com o afastamento de sua juridicidade administrativa. Em razão do regime de legalidade, a normatização das ações de vigilância sanitária condiciona todas as atividades econômicas por ordens emitidas do poder estatal. De modo diverso, os direitos individuais ficariam na dependência da vontade estatal que, eventualmente, pode valer-se de outros interesses ilegítimos.

Sabe-se, outrossim, que o poder normativo da Administração contempla duas correntes literárias. Em particular, na seara sancionatória estatal, que compete exclusivamente à lei formal determinar infrações e estabelecer penas administrativas. Outra vertente, minoritária, preconiza que as infrações administrativas sejam fixadas em regulamento, por

⁸⁰ BINENBOJM, Gustavo; CYRINO, André Rodrigues. Entre política e expertise: a repartição de competências entre o governo e a Anatel na Lei Geral de Telecomunicações. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)*, n. 16, p. 8, novembro/dezembro/janeiro, 2009, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://twixar.me/ylr>>. Acesso em: 1º fev. 2017.

⁸¹ BRUNA, Sérgio Varella. *Agências reguladoras: poder normativo, consulta pública, revisão judicial*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. p. 67.

meio do vaticínio de critérios de sopesamento, ou da determinação de agravantes e atenuantes, ao tempo em que compete à lei a previsão das sanções administrativas.⁸²

Nesses casos, a Constituição prescreve que a matéria controvertida seja submetida ao Parlamento ou a discussões participativas e democráticas para a formulação de lei federal específica. A formação do constitucionalismo, no século XI, permitiu a ampliação da ideia de liberdade que, além da concepção do “não fazer”, inclui um dever prestacional do Estado à sociedade.⁸³

Daí a razão de o Constituinte optar por conceder exclusivamente à lei algumas matérias relevantes à sociedade, o que o afasta da esfera regulatória técnica, a qual se relaciona com o poder de polícia das agências reguladoras. Com efeito, a reserva legal absoluta preconiza que somente a lei editada pelo Parlamento e sancionada pelo Presidente da República pode disciplinar o exercício de direitos individuais, enquanto a reserva legal relativa permite que o Executivo complemente tal exercício dedicado à lei formal, mediante decretos presidenciais ou portarias ministeriais, desde que não sobrepuje os limites da regulamentação consentidos pelo sistema.⁸⁴

A reserva absoluta da lei decorre de matérias relevantes, expressamente sinalizadas pelo Constituinte e, portanto, com restrições administrativas, as quais devem ser enfrentadas pelo Parlamento mediante procedimentos participativos e democráticos de debate, aliança e sufrágio. Em suma, inexistente espaço para deliberação administrativa relativa a determinadas matérias constitucionalmente previstas, sob pena de violação estrita à lei.

Por outro lado, a reserva relativa da lei permite a complementação de suas previsões por ato normativo, mesmo que se trate de lei formal em sentido estrito. A reserva legal relativa admite que o ato infralegal regulamente determinado assunto incluso em lei, desde que não inove o ordenamento jurídico.⁸⁵ Por não definir objetivos e, tampouco, implementar

⁸² PALMA, Juliana Bonacorsi de. Regulação e autoridade: o poder sancionador na regulação. In: MEDAUAR, Odete; SCHIRATO, Vitor Rhein (Coord.). *Poder de polícia na atualidade: Anuário do Centro de Estudos de Direito Administrativo, Ambiental e Urbanístico – CEDAU do ano de 2011*. Belo Horizonte: Fórum, 2014. p. 95.

⁸³ TEIXEIRA, Anderson Vichinkeski. Direito Público Transnacional: por uma compreensão sistêmica das esferas transnacionais de regulação jurídica. *Revista Novos Estudos Jurídicos*, vol. 19, n. 2, p. 406, mai-ago 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.14210/nej.v19n2.p400-429>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

⁸⁴ NOHARA, Irene Patrícia; MARRARA, Thiago. *Processo administrativo: Lei nº 9.784/99 comentada*. São Paulo: Atlas, 2009. p. 72.

⁸⁵ NOHARA, Irene Patrícia; MARRARA, Thiago. *Processo administrativo: Lei nº 9.784/99 comentada*. São Paulo: Atlas, 2009. p. 46.

políticas públicas, a ANVISA deve instrumentalizar a política da lei formulada pelos poderes políticos do estado – e não a política própria do governo ou a política que venha a ser implantada por si própria.

A deslegalização operada pelas agências reguladoras envolve esforço interpretativo dessas situações fáticas sob a batuta do controle jurisdicional do Legislativo, do Judiciário e do Executivo, sendo que esse último se refere às competências indelegáveis. Portanto, a escolha administrativa pela ANVISA deve compatibilizar a operacionalização da norma ordinária (lei), e não criá-la, com vistas a sua maior efetividade.

A ANVISA, ao tomar uma decisão sem obedecer a determinados pressupostos de um devido procedimento legal – o qual, por sua vez, não está definido na lei –, instalará um conflito que será submetido ao Poder Judiciário. Nesse aspecto, alguns autores acreditam que o excesso de limitação da atividade regulatória possa afetar o Estado Democrático de Direito, sendo que a edição do ato normativo deve equilibrar as ações políticas da Administração Central.⁸⁶

Como ficou claro, muitas vezes a ANVISA tem inovado a ordem jurídica com sua legislação infralegal, baixada por RDC, permitindo, assim, uma erosão do princípio da legalidade, o que fere direitos individuais no momento da interpretação ou da explicação dos conceitos indeterminados de ordem técnica contidos em leis. A ANVISA, em casos pontuais, tem substituído o legislador, com a exteriorização de normas secundárias por meio de portarias e resoluções, o que causa preocupação com a insegurança econômica e jurídica do ambiente regulado. Em outros casos, a ANVISA tem ultrapassado a lei de regência, absorvendo uma delegação normativa extra.

A segurança jurídica oferece previsibilidade ao contexto regulatório nacional e, conseqüentemente, atrai investimentos privados, recuperando a confiança dos consumidores em setores estratégicos para o desenvolvimento do País, especificamente, em nichos dinâmicos da economia governamental, que necessitam de uma gerência de *performance*.⁸⁷ Por sua vez, o Chefe do Executivo acredita que as agências tomam decisões bem-sucedidas,

⁸⁶ NOHARA, Irene Patrícia. *Direito administrativo*. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2006. p. 42.

⁸⁷ DUARTE, FRANCISCO CARLOS. O papel das agências reguladoras em cenários de instabilidade política e econômica. In: Fernando Gustavo Knoerr, Henrique Ribeiro Cardoso, Maria Lírida Calou de Araújo e Mendonça. (Org.). *Anais do XXIV Encontro Nacional do CONPEDI - Constituição e Cidadania: contribuições para os objetivos de desenvolvimento do Milênio*. 1 ed., v. 1, p. 378, Florianópolis/SC: CONPEDI, 2015. Disponível em: <<https://is.gd/fAOHyv>>. Acesso em: 8 fev. 2017.

justas e experientes, mas pondera que as agências devem acompanhar sua vontade, ou que as políticas públicas devem ser satisfatoriamente coordenadas.⁸⁸ Deve-se mencionar o planejamento estratégico da ANVISA de quatro anos, que permite uma análise das vantagens potenciais e dos dispêndios das ações regulatórias, objetivando ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e aprimorar o marco regulatório sanitário.⁸⁹

Como limite qualitativo da ingerência estatal, a reserva legal deve parametrizar as atividades que reduzam a livre iniciativa dos agentes atuantes na economia, tanto no setor privado quanto no estatal, em prol da coletividade.⁹⁰

Os poderes específicos de editar normas e regulamentos da ANVISA, que devem ser cumpridos pelos agentes regulados, primam pelo interesse público; todavia, não podem inovar o ordenamento jurídico, ao estabelecer infrações, penalidades, etc., situação na qual poderia ocorrer o desvirtuamento da finalidade para a qual as agências foram criadas na estruturação jurídica brasileira. Obviamente, diante de uma situação problema, na qual os agentes públicos têm o poder-dever de atender, da melhor forma possível, aos interesses e às necessidades que demandem proteção⁹¹, o poder público atua em conformidade com a interpretação que fez sobre as responsabilidades que lhe foram conferidas por determinação ou autorização legal.

O modelo convencional de regulação indica a existência de um único mercado capitalista, focado no menor custo de produção, portanto, necessitado de constante vigilância e proteção do Estado por meio das políticas anticoncorrenciais. O capitalismo se reveste de múltiplas variações que se estruturam para a promoção de inovações e novos produtos, e, no caso da vigilância sanitária, o registro de um novo medicamento curativo, profilático ou paliativo pode ser primordial à assistência à saúde e à atividade econômica, se deferido em tempo razoável.

⁸⁸ BREYER, Stephen G. et al. *Administrative Law and Regulatory Policy: Problems, Text and Cases*. 6th edition. New York: Aspen, 2006. p. 74-75.

⁸⁹ PORTAL ANVISA. Planejamento Estratégico ANVISA 2016-2019. Assessoria de Planejamento – Aplan, julho de 2016. Disponível em: <<http://migre.me/w20MS>> Acesso em: 20 fev. 2017.

⁹⁰ ROBERTO, Luiz Fernando. O estado regulador e o exemplo do setor energético paulista. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais*, Belo Horizonte, n. 61, p. 338-339, jul./dez. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12818/P.0304-2340.2012v61p331>> Acesso em: 26 fev. 2017.

⁹¹ FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. Competência da Anvisa e a regulamentação da propaganda. *Revista de Direito Administrativo*, v. 251, p. 223, 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v251.2009.7536>> Acesso em: 22 jan. 2017.

No capitalismo, coexistem dois modelos: um voltado ao mercado exportador e outro que se dedica a questões de distribuição, sem a preocupação de gerar bem-estar material à coletividade.⁹² Tendo isso em mente, o modelo regulatório estrangeiro, denominado de pluralismo regulatório, infiltra-se na sociedade local, de maneira desigual, promovendo, distintamente, a estrutura de mercado.. Uma visão ampliada do pluralismo jurídico nas sociedades contemporâneas verifica que as pessoas já rotulam de “lei” uma série de outros sistemas de regras de significado simbólico, que também devem ou poderiam ser descritos como “lei”.⁹³

Hodiernamente, a lei se expressa na forma de um dispositivo antagônico, de confronto social prolongado.⁹⁴ Ela provém de grupos reconhecidos: famílias, corporações, grupos étnicos e religiosos, grupos de amizade e muitos outros campos sociais, que geram regras, costumes e símbolos particulares mediante comportamento e consciência tanto quanto ou mais influenciadores do que a lei oficial.

Isso significa que o modelo convencional é tecnocrático e possui visão monística e simplória da dinâmica do mercado, enquanto a regulação política permite abarcar diversos tipos de prescrição regulatória em meio a valores pluralistas e ilimitados. Contudo, a compreensão empírica dos mecanismos plurais das questões normativas deveria responder a essa pluralidade.

Insta salientar que a lei oficial tem suas próprias limitações, visíveis pela insuficiência de respostas jurídicas às novas demandas e pelo desgaste dos códigos.⁹⁵ Daí a passagem do Estado Legal para o Estado Constitucional. Trata-se, então, do declínio da lei no Estado Liberal, decorrente de questões normativas prementes num mundo em que o capitalismo global e os conflitos culturais e religiosos têm lançado dúvidas sobre a capacidade de ideais liberais de um Estado Democrático de Direito, de controlar o exercício do poder e de proporcionar um quadro de governação para a coexistência pacífica.

⁹² DOWDLE, Michael W. Sobre o caráter político inato da regulação de mercado. *Revista Direito & Práxis*, Rio de Janeiro, vol. 07, n. 4, p. 428, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12957/dep.2016.26505>> Acesso em: 24 jan. 2017.

⁹³ PARKER, Christine. The Plurization of Regulation. *Theoretical Inquiries in Law*, vol. 9, n. 2, p. 352, 2008. Disponível em: <<http://www7.tau.ac.il/ojs/index.php/til/article/view/687/646>> Acesso em: 27 jan. 2017.

⁹⁴ ZAGREBELSKY, Gustavo. *El derecho dúctil: ley, derechos, justicia*. Traducción de Marina Gascón, 5ª edición, Madrid, Editorial Trotta, 2003. p. 34-40.

⁹⁵ JARAMILLO, Fernando Arrázola. El concepto de seguridad jurídica, elementos y amenazas ante la crisis de la ley como fuente del derecho. *Revista de Derecho Público* n° 32, Universidad de los Andes, p. 19-20, Enero - Junio de 2014. Disponível em: <<https://is.gd/MsPk0S>>. Acesso em: 22 fev. 2017.

Por esse e tantos outros fatores, a solução de conflitos regulatórios não deve consistir em uma escolha jurídica por princípios regulatórios ou econômicos, em virtude de envolver mercados imperfeitos, com objetivos incomensuráveis, bem como de estimar perdas em cotejo com os ganhos sociais.⁹⁶ Em tais casos, percebe-se que não existe uma resolução, mas uma administração e abrandamento de conflitos, que devem ser desatados pela regulação política via compromissos e barganhas.

Ao analisar os casos de maior repercussão, observa-se que não há uma resposta regulatória certa. Para cada situação concreta, pode sobressair uma solução específica, que dependa do interesse público em questão e do nível de restrição da liberdade imposta pelo Presidente brasileiro. Tal restrição é um mecanismo de controle regulatório que assegura a conformidade com os interesses dos políticos, que podem delegar seus poderes.

Para os defensores de uma agência reguladora forte, uma das maneiras de desvalorizar a imagem dela é diminuir/usurpar sua capacidade de tomada de decisão por meio da interferência externa em suas competências; ou influenciá-la mediante com a sua vontade empresarial por meio da expedição de normas pelo Estado.⁹⁷ Assim, a vaga pode ser politicamente preenchida com a nomeação de um diretor com preferências alinhadas, mas que não garanta o controle das decisões da agência; apenas comprometa a sua tomada de decisão e, certamente, torne mais fácil capturá-la ou dominá-la.

Nessa perspectiva, a Teoria Econômica da Captura ou a Teoria Econômica da Regulação foi desenvolvida pelo americano George J. Stigler, que constatou que a regulação estatal respondia aos anseios de segurança do setor regulado, e não ao interesse público. Tal observação partiu de dados do setor de transporte ferroviário.⁹⁸ Já a Teoria do Estado-Fato foi desenvolvida pelo francês Léon Duguit, que constatou que o grupo mais forte impõe a sua vontade sobre os demais grupos por intermédio da força política, manipulando o Estado para outorgar regras cogentes, em prol dos seus interesses.⁹⁹

⁹⁶ DOWDLE, Michael W. Sobre o caráter político inato da regulação de mercado. *Revista Direito & Práxis*, Rio de Janeiro, vol. 07, n. 4, p. 433, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12957/dep.2016.26505>> Acesso em: 24 jan. 2017.

⁹⁷ FALEIROS, Ana Carolina Perdigão. Os estudos de caso dos inibidores de apetite e da fosfoetanolamina sintética: a fragilização do papel da Anvisa. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 18 n. 1, p. 166, mar./jun. 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v18i1p140-170>>. Acesso em: 11 ago. 2017.

⁹⁸ STIGLER, George J. A teoria da regulação econômica. In: MATTOS, Paulo (Coord.) et al. *Regulação econômica e democracia: o debate norte-americano*. São Paulo: Editora 34, 2004. p. 27.

⁹⁹ DUGUIT, León. *Fundamentos do Direito*. Florianópolis: Letras Contemporâneas, 2004. p. 47-48).

Por certo, quando o Legislativo deve ser consultado, as regras se tornam mais estáveis e menos sensíveis a alteração conforme as preferências do Poder Executivo.^{100, 101} Tendo isso em mente, o vínculo entre as agências regulatórias e o Poder Executivo se encaixa em uma relação *principal-agent problem* (Teoria da Agência), que oferece, em parte, o motivo delegatário de sua autoridade em troca de benefícios maiores do que os custos de terceiros/mandatário (principal) por interesses das instituições/indivíduos/mandante (agente).^{102, 103} Essa Teoria explica a independência das agências em face da possibilidade de o governo reverter a delegação por meio do controle hierárquico.

Nesse caso, o Executivo interfere, mediante incentivos ou ameaças, para que os atos das agências se ajustem às suas predileções, ao passar certa credibilidade em um panorama de incerteza política, com a manutenção de compromissos, investimentos e diretrizes do governo anterior.¹⁰⁴ Em relação à independência, no Governo Lula (Luiz Inácio Lula da Silva) houve maior interferência nas autarquias especiais do que no Governo FHC (Fernando Henrique Cardoso), notadamente, ao ser apresentado o projeto de “lei geral das agências reguladoras”.¹⁰⁵

Um dos casos de intervenção governamental mais conhecidos foi a crise de oferta energética de 2001, cunhada de “Apagão”, em que foi retomada pelo ministério gestor a delegação de poderes dada à ANEEL, disposta no contrato de gestão, com a edição da Medida Provisória nº 2.152-2/2001, que “cria e instala a Câmara de Gestão da Crise de Energia Elétrica, do Conselho de Governo, estabelece diretrizes para programas de enfrentamento da crise de energia elétrica e dá outras providências”. No mais, deve-se ter cuidado com a rigidez

¹⁰⁰ SILVA, Mariana Batista da. Independence after Delegation? Presidential Calculus and Political Interference in Brazilian Regulatory Agencies. *Brazilian Political Science Review: the journal of the brazilian political science association*, v. 5, n. 2, p. 52, 2011. Available in: <<https://is.gd/jr2S6Z>>. Access in: March 06th, 2017.

¹⁰¹ MCCUBBINS, Mathew D.; NOLL, Roger G.; WEINGAST, Barry R. Structure and process, politics and policy: administrative arrangements and the political control of agencies. *Virginia Law Review*, vol. 75, n. 2, p. 432-435, 1989. Available in: <<https://is.gd/s55bNh>>. Access in: March 07th, 2017.

¹⁰² SIMONSEN, Bill; HILL, Larry. Municipal Bond Issuance: Is There Evidence of a Principal-Agent Problem? *Public Budgeting & Finance*, vol. 18, p. 73-76, december 1998. Available in: <<https://is.gd/wbpFYc>>. Access in: February 25th, 2017.

¹⁰³ SAMPAIO, Thiago. Alarmes de Incêndio e Patrulhas de Polícia: o dilema da agência na Aneel. *Revista Política Hoje*, volume 25, n. 1, 2016, p. 179-182. Disponível em: <<https://is.gd/h5LoE7>>. Acesso em: 23 jan. 2017.

¹⁰⁴ PRADO, Mariana Mota. Uma perspectiva comparada da teoria do domínio presidencial: a relação entre o Poder Executivo e as agências reguladoras no Brasil. *Revista de Estudos Empíricos em Direito*. Dossiê Especial, vol. 3, n. 2, jul. 2016, p. 77-78. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.19092/reed.v3i2.126>> Acesso em: 7 nov. 2016.

¹⁰⁵ SILVA, Mariana Batista da. Independence after Delegation? Presidential Calculus and Political Interference in Brazilian Regulatory Agencies. *Brazilian Political Science Review: the journal of the brazilian political science association*, v. 5, n. 2, p. 242, 2011. Available in: <<https://is.gd/jr2S6Z>>. Access in: March 06th, 2017.

do controle da sociedade civil e dos representantes políticos sobre os agentes, sob pena de as agências serem reduzidas a instrumento governamental.

Nesse particular, a regulação política objetiva harmonizar as decisões que preservem os múltiplos pontos de vista com as preferências dos atores políticos – saberes e necessidades expressos na comunidade. Assim, a Teoria do Domínio Congressional é a que mais se aproxima dessa realidade, ao delegar poderes com a garantia de que o mandante protegerá os seus interesses. O controle político sobre as agências reguladoras é feito pelo Presidente – a quem compete impor unidade ao Poder Executivo – e pelo Congresso por meio da intimidação via mudança legislativa, supervisões pós-execução, controle sobre nomeações, contingenciamento de recursos orçamentários, *performance* das metas e cumprimento de políticas contratualizadas, bem como via artigos de lei que amoldem o arcabouço jurídico-político e seus procedimentos.

Exemplo importante de vulnerabilidade política das agências refere-se à saída antecipada (o *turnover*) – dois anos prévios ao fim do mandato – de Jaime César de Moura Oliveira do cargo de diretor da ANVISA. A exoneração, solicitada oficialmente, decorreu de motivos pessoais; contudo, uma notícia do jornal O Estado de São Paulo indica que a então Presidente Dilma Rousseff não o confirmou no comando da entidade em virtude de pressões políticas do então Presidente do Senado, Renan Calheiros (PMDB-AL), que, por peso da representação política, reivindicava o cargo para acomodação do seu indicado.¹⁰⁶ Isso indica maior interferência política do Presidente do Senado do que do Presidente da Câmara quanto às preferências do Presidente da República no que concerne à independência das agências.¹⁰⁷

Caso ímpar para o debate da independência de autoridades diz respeito ao desenho institucional por ação unilateral do Governo Federal que, ao editar a Medida Provisória nº 744/2016, alterou a Lei nº 11.652/2008, particularmente, o regime jurídico administrativo da EBC, sob a justificativa de se garantir maior eficiência à gestão desta. O ato presidencial permitiu as livres nomeação e exoneração do Diretor-Presidente a qualquer tempo – destituindo o anterior, que detinha mandato estável de quatro anos –, por entender essa estabilidade do mandato como inadequada ao exercício da atividade.

¹⁰⁶ ESTADÃO SAÚDE. *Diretor-presidente da Anvisa deixa o cargo*. Disponível em: <<https://is.gd/EaZaHH>> Acesso em: 27 fev. 2017.

¹⁰⁷ SILVA, Mariana Batista da. Independence after Delegation? Presidential Calculus and Political Interference in Brazilian Regulatory Agencies. *Brazilian Political Science Review: the journal of the Brazilian political science association*, v. 5, n. 2, p. 245, 2011. Available in: <<https://is.gd/jr2S6Z>>. Access in: March 06th, 2017.

Em face disso, as políticas setorializadas propostas pela agência podem ser bloqueadas pelo Congresso mediante decisões regulatórias mais incisivas sobre questões sensíveis, com base nas preferências dos legisladores, derivadas de interesses dos constituintes, dos grupos de apoio/interesse e dos representantes eleitos. Em razão da vantagem informacional que a agência detém, o Congresso não conhece as consequências da política proposta pela agência e, assim, os grupos de interesse podem fazer relatórios ao Congresso sobre essa proposta.¹⁰⁸

A literatura sobre a dominância congressual descreve a regulação como o resultado da oferta dos governos eleitos, e a demanda dos grupos de interesse como o resultado de benefícios controlados politicamente, governados por regras institucionais e procedimentos endógenos ao processo.¹⁰⁹ O resultado é que os legisladores escolhem subcomitês e perseguem políticas regulatórias que produzem ganhos líquidos de voto em suas bases. A necessidade de manter o equilíbrio político no Legislativo resultou na adoção de um sistema de subcomitê de interesse limitado, que minimiza o conflito entre os eleitos, padronizando a distribuição de benefícios politicamente controlados.

A regulação sanitária possui aspecto político substancial sob a aparência técnica ou jurídica, o qual se manifesta, por exemplo, em matérias sujeitas à pressão social em vez de nas ingerências diretas de casos individuais. Doravante, a dinâmica política procura um ponto ótimo de equilíbrio da regulação, advindo de forças externas e internas que lutam por mudanças no conteúdo da regulação, as quais agem em desfavor do tecnicismo da instituição. À luz dessas considerações, a regulação não é apenas uma mera ação especializada tecnocrática para atender o postulado da racionalização, mas é, também, a mediação política que conta com a participação do setor regulado e da sociedade.

Os atos administrativos de regulação são a expressão do poder normativo das agências reguladoras, as quais espelham o modelo convencional de regulação do mercado, que conferiu estabilidade à conformação normativa industrial. Da Revolução Industrial até os tempos atuais, as negociações políticas deram vazão à codificação, e isso fez com que a regulação de mercado transparecesse, naturalmente, como uma corriqueira regulação convencional de mercado.

¹⁰⁸ BAWN, Kathleen. Bureaucratic Accountability for Regulatory Decisions: Comment on Lupia and McCubbins. *Law and Contemporary Problems*, vol. 57, p. 140, winter/spring 1994. Available in: <<http://scholarship.law.duke.edu/lcp/vol57/iss1/10>>. Access in: February 07th, 2017.

¹⁰⁹ STEGNER, Tesa; FORT, Rodney. A Test of Congressional Dominance over Administrative Agencies: The Case of the U.S. Forest Service. *Social Science Quarterly*, volume 76, number 4, University of Texas Press, December 1995. p. 841-842.

Em favor da nova ordem, o modelo de regulação de mercado foi mitigado pela estabilidade conquistada há tanto tempo pelo capitalismo fordista, de caráter aparentemente técnico. Contudo, esse modelo, ao colidir com outros modelos de capitalismo, revelou sua essência política, que vem reclamar desse confronto. Por essa razão, a regulação normativa de mercado deve atender às demandas sociais e às exigências da Constituição em virtude da função elementar da política, que exige atuação da regulação sanitária compatível com as expectativas dela, que envolvem temas complexos e cadentes da sociedade.

Deve-se aceitar que a regulação sanitária é, antes de tudo, uma regulação política heterogênea que serve a diferentes desígnios sociais derivados da vontade humana e que busca favorecer o bem comum, potencializado pelos benefícios do capital. Nessa perspectiva, à forma política da regulação convencional de que os mercados e os vários capitalisms servem ao indivíduo diante de uma necessidade da sociedade, são justapostas as necessidades dos mercados.¹¹⁰ Logo, a descentralização e o poder regulatório das agências são substanciais para uma complementação normativa, visto que o Poder Legislativo não consegue tratar, agilmente, de assuntos técnicos e específicos da realidade contemporânea.

De modo diverso, os poderes Executivo e Legislativo ficariam engessados diante do efeito prático de uma proposta normativa advinda das agências reguladoras, que lhes impedisse de alterar os rumos políticos adotados pelo tecnicismo. Aliás, ingenuidade seria crer que o Parlamento concentraria toda a função normativa estatal diante de uma sobrecarga de tarefas legislativas.¹¹¹ De toda sorte, a lei admitiu o caráter político da dimensão sanitária; todavia, a competência do Executivo não deve estar condicionada à iniciativa da agência, por importar em inversão de sentido, ao permitir que o regulador se transforme em reformulador da política pública.¹¹²

Ressalte-se, por outro lado, a constituição do Grupo de Trabalho Interministerial por determinação do então Presidente da República, Lula, em março de 2003, que teve o

¹¹⁰ DOWDLE, Michael W. Sobre o caráter político inato da regulação de mercado. *Revista Direito & Práxis*, Rio de Janeiro, vol. 07, n. 4, p. 439, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12957/dep.2016.26505>> Acesso em: 24 jan. 2017.

¹¹¹ CADEMARTORI, Luiz Henrique Urquhart; MIRANDA, José Alberto Antunes. O papel regulatório da legislação no Estado Constitucional de Direito. *Conpedi Law Review*, Oñati, Espanha, v. 2. n. 2, p. 399, jan./jun. 2016. Disponível em: <<https://is.gd/UGN5x6>>. Acesso em: 22 fev. 2017.

¹¹² BINENBOJM, Gustavo; CYRINO, André Rodrigues. Entre política e expertise: a repartição de competências entre o governo e a Anatel na Lei Geral de Telecomunicações. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)*, n. 16, p. 15, novembro/dezembro/janeiro, 2009, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://twixar.me/ylr>>. Acesso em: 1º fev. 2017.

propósito de “[...] analisar, discutir a organização, e propor medidas para o aperfeiçoamento do modelo institucional das agências reguladoras no âmbito do Poder Executivo Federal.”¹¹³ Suas preocupações, à época, referiam-se “[...] ao adequado controle social das agências e ao papel dessas entidades na atual estrutura do Estado brasileiro, em uma economia de mercado com preponderância de empresas privadas em importantes áreas de infra-estrutura.”¹¹⁴

O Grupo de Trabalho Interministerial produziu um relatório final sobre as agências reguladoras para a Casa Civil da Presidência da República, após o debate sobre a matéria no Comitê Executivo da Câmara de Políticas de Infraestrutura e no pleno da Câmara de Política Econômica, em que classificaram a ANS, a ANEEL e a ANVISA como agências “executivas”.¹¹⁵ Tal relatório descreveu a arquitetura regulatória das agências regulatórias e suscitou questões como:

- (1) a ANS e a ANVISA funcionam, na prática, como agências executivas em vez de agências reguladoras, como as demais que se constituem como agências de Estado, ressalvada a ANCINE, intermediária entre os dois modelos;
- (2) a ANS e a ANVISA expedem decisões monocráticas, ao contrário da ANEEL, da ANP, da ANATEL e da ANA, cujas decisões são tomadas, preferencialmente, pelo colégio de diretores, por maioria de votos;
- (3) a defesa da equipe do MS de uma nova instância administrativa dos recursos da ANS e da ANVISA, direcionados ao Ministro da Saúde.

Insta salientar que esse mesmo relatório fundamenta suas conclusões no estudo de Lúcia Helena Salgado, publicado em 2003, na revista “Texto para Discussão”, do IPEA, em artigo científico intitulado “Agências regulatórias na experiência brasileira: um panorama do atual desenho institucional”¹¹⁶, que contempla:

- (1) as agências reguladoras, em geral, classificam-se em agências executivas (ou entes de governo), às quais cabe executar políticas e diretrizes de governo, ao mesmo tempo em que exercem as funções de regulação de mercados – fiscalizar,

¹¹³ Ibidem, p. 3.

¹¹⁴ Idem, p. 3.

¹¹⁵ BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. *Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro*: relatório do grupo de trabalho interministerial. Brasília: Congresso Nacional, p. 1-44, 2003b. Disponível em: <<https://is.gd/oCpNBe>>. Acesso em: 26 fev. 2017.

¹¹⁶ SALGADO, Lucia Helena. *Agências Regulatórias na Experiência Brasileira – Um Panorama do Atual Desenho Institucional. Texto para discussão nº 941*. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), Rio de Janeiro, p. 1-48, março de 2003. Disponível em: <<http://migre.me/w9KBe>>. Acesso em: 1º mar. 2017.

monitorar, supervisionar, entre outras –, e em agências de Estado (ou entes de Estado ou agências reguladoras propriamente ditas), que aplicam a lei conforme disposto pelo Legislativo e abrangem, conjuntamente, aspectos regulatórios e programáticos. Nessa lista estão a ANP, a ANATEL e a ANEEL, como entes de Estado, e a ANA, a ANVISA e a ANS, como entes de governo;

- (2) a ANS, a ANVISA e a ANA tomam decisões monocráticas, reservando os recursos, em última instância administrativa, à DICOL das decisões dos diretores (monocráticas), ao invés da ANP, da ANATEL e da ANEEL, que deliberam, de forma colegiada, sobre assuntos de competência da entidade.

A propósito, as agências de regulação econômica – por estarem envolvidas em um modelo de precificação – devem sinalizar maior independência para o mercado setorial, no sentido de que manterá estável as regras do jogo, situação distinta das agências de regulação social, que se voltam para promover a qualidade de certos produtos e serviços.¹¹⁷ Isso confirma que as agências de regulação econômica setorial detêm maior carga de interferência política do que as agências de regulação social.

Com base nisso, existem diversas vertentes conceituais sobre a regulação sanitária. A regulação social denomina-se agências executivas para o grupo interministerial; regulação sanitária como “atividade econômica não sistêmica”, para Sérgio Guerra; e atribuição de vigilância sanitária, como “poder de polícia reforçado”, para o Ministro Castro Meira, do Supremo Tribunal de Justiça (STJ). Por esse motivo, as agências se classificam em relação ao processo de privatização (por exemplo, a ANP, a ANATEL e a ANEEL), ou ao setor de atuação (por exemplo, a ANA, a ANVISA e a ANS).

Compreender esses dois tipos de agências permite aprimorar o processo decisório desses entes, assim como envolvê-las em um ambiente regulatório saudável e juridicamente seguro para os investimentos. Portanto, para garantir que o bem público seja disponibilizado e que os investimentos sejam mantidos para o desenvolvimento da indústria, é necessário que o governo assegure a execução dos contratos, no momento do seu estabelecimento no futuro, e que mudanças nas regras do jogo não sejam alteradas por um novo posicionamento de governo; portanto, a obediência às regras é a base da credibilidade de um país.

¹¹⁷ GILARDI, Fabrizio. The Formal Independence of Regulators: a comparison of 17 countries and 7 sectors. *Swiss Political Science Review*, v. 11, n. 4, p. 156, 2005. Available in: <<https://is.gd/mC6v00>>. Access in: March 05th, 2017.

Justamente por isso é que a garantia da estabilidade e a previsibilidade das políticas setoriais devem estar em consonância com as ações dos atores políticos, tornando-se, assim, variáveis decisivas para o formato da regulação em um país e para o seu desenvolvimento.¹¹⁸ Frente a um cenário de custo-benefício, a regulação nacional, com base nos meandros de cada setor, permite inferir que a regulação, por si só, pode ter menos interesse social do que a falha de mercado propriamente dita.

Diante desse problema, esta pesquisa se concentrou em responder se existe plenitude da competência regulatória da ANVISA para publicar normas regulatórias em prol do bem coletivo, ou seja, se a ANVISA possui algum poder de polícia sanitária, de modo a agir diferenciadamente das outras agências regulatórias. Efetivamente, o que pode ser visto é que a ANVISA e todas as demais agências reguladoras têm graus diferentes de interferência política em um dado momento, independentemente da ideologia político-partidária do governo.

Eis a questão central sobre o poder regulatório da ANVISA: o fato de ela exercer, precipuamente, uma regulação de valor social, sofrendo, também, das preferências do Presidente, como qualquer outra agência, quanto a sua independência formal. A ANVISA detém o segundo menor índice de interferência política entre as agências federais brasileiras.¹¹⁹ Permitir que a Agência chegue a um ponto de equilíbrio – ou seja, que não tenha um intenso controle político, a ponto de esse impedir sua delegação legislativa, nem que ele esteja ausente, a ponto de que sua ausência seja preenchida pela vertente técnica – é o esperado; caso contrário, as decisões serão arbitrarias.

¹¹⁸ SILVA, Mariana Batista da. Independence after Delegation? Presidential Calculus and Political Interference in Brazilian Regulatory Agencies. *Brazilian Political Science Review: the journal of the brazilian political science association*, v. 5, n. 2, p. 42, 2011. Available in: <<https://is.gd/jr2S6Z>>. Access in: March 06th, 2017.

¹¹⁹ Ibidem, p. 239.

CAPÍTULO 2 O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SEU PODER NORMATIVO

O referencial teórico desta pesquisa é o Direito Regulatório Sanitário e por meio dela objetivamos investigar se existe limitação ao regramento promovido pela ANVISA em relação às demais agências reguladoras de serviço público, considerado o princípio constitucional da legalidade, o qual foi concebido no âmbito do modelo positivista do Estado de Direito. Para tanto, utilizamos alguns conceitos iniciais e correlatos, como saúde, Sistema Único de Saúde – SUS, Vigilância Sanitária e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Antes de esclarecermos esses conceitos, é necessário apresentar o contexto histórico em que foram introduzidas as agências reguladoras no País. No final de 1998, o Brasil, em uma conjuntura liberalizante, realizou a reforma gerencial da Administração Pública, engendrada pelas emendas constitucionais nº 19 e nº 20, promovendo a descentralização, de forma ampla e completa, de inúmeras atividades administrativas federais, incluindo as de vigilância sanitária, originariamente pertencentes ao ente central e diretor. Diante disso, introduziu-se a figura das agências reguladoras no ordenamento pátrio, a fim de garantir maior eficiência aos atos administrativos, notadamente ao imbuir a primazia do interesse público na participação democrática, e de possibilitar a legitimação finalística prevista no art. 37 da Constituição Federal.

Voltando aos conceitos utilizados nesta pesquisa, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é definido como o conjunto desconcentrado e descentralizado de ações relativas às políticas de vigilância sanitária, efetivadas pelos entes federativos, os quais são responsáveis pelo cumprimento, de modo cooperativo, dos objetivos traçados nessas políticas. Para tanto, existe vasto rol de atividades humanas que devem ser controladas, fiscalizadas e normatizadas pelos participantes da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. De forma geral, o campo de atuação da vigilância sanitária contempla um poder de liderança, no trâmite legislativo, conferido à ANVISA, que desempenha um papel educativo, um “poder de polícia”, uma concessão de licença de funcionamento de empresa e uma função regulatória.¹²⁰

Assim, cabe observar que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é composto, na esfera federal, dos seguintes órgãos: a ANVISA, agência vinculada ao Ministério da Saúde, o

¹²⁰ MORAES, Eliana Aparecida Silva de. O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 40, mar. 2001. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v2i1p39-56>> Acesso em: 31 jan. 2017.

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e a Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Na esfera estadual, é composto pelos órgãos de vigilância sanitária das Secretarias Estaduais de Saúde e pelos do Distrito Federal, que contam com os Laboratórios Centrais (LACENS) de Saúde Pública; dos Conselhos Estaduais e Distritais de Saúde; e da Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Na esfera municipal, é composto dos órgãos de vigilância sanitária das Secretarias Municipais de Saúde, dos Conselhos Municipais de Saúde e dos Colegiados de Gestão Regional (CGR).¹²¹

A Lei nº 9.782/1999 não define quais são as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que devem ser consideradas na Política Nacional de Vigilância Sanitária, complementada pelas disposições da Lei nº 8.080/1990 – a qual disciplina o SUS –, referindo-se a uma enorme quantidade de matérias, tais como: 1) estabelecer, coordenar e monitorar os subsistemas de toxicovigilância e farmacovigilância; 2) coordenar o subsistema da rede oficial de laboratórios; (3) fiscalizar os portos, os aeroportos e as fronteiras; 4) fiscalizar a produção e a comercialização de cosméticos, de derivados do tabaco, de saneantes, de agrotóxicos, etc.

Contudo, a amplitude de atividades abrangidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária relaciona-se com medidas diretas de proteção, como a intervenção governamental sobre a regulação de preços no mercado de fármacos medicinais, bem como com a fiscalização de fronteiras e com o controle e registro de substâncias diversas (medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, corantes, saneantes, etc.).¹²² Anote-se que a intervenção direta ou indireta do Estado é feita por meio do estabelecimento de regras e da regulação, enquanto a regulação estatal adota variadas fontes para induzir e controlar os agentes econômicos, com o propósito de atender à Constituição.¹²³

As competências constitucionais e as atribuições legais relativas à vigilância sanitária trouxeram nova condição jurídico-formal, ao estabelecer um conjunto de ações “[...] entendida como um campo da saúde coletiva – associam-se aos determinantes sociais que,

¹²¹ RIBEIRO, Marcos Vilela; JUNGES, Fernanda. Vigilância Sanitária. 8ª *Mostra de Produção Científica da Pós-Graduação Lato Sensu da PUC Goiás*, nov. 2013. Disponível em: <<https://is.gd/ym3V09>>. Acesso em: 22 nov. 2016.

¹²² SARLET, Ingo Wolfgang. In: CANOTILHO, J. J. Gomes et al. *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013. p. 1938.

¹²³ CRUZ, Paulo Márcio. Notas sobre a regulação e a intervenção do Estado. In: CASTRO JÚNIOR, Osvaldo Agripino de; PASOLD, César Luiz (Coord.). *Direito portuário, regulação e desenvolvimento*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2011. p. 276.

muitas vezes, não guarda relação com o setor da saúde.”¹²⁴ Nela, o Estado, mediante a participação direta ou de outros setores, desenvolve ações de vigilância sanitária capazes de eliminar, aplacar ou impedir riscos à saúde ou interferir nas questões sanitárias formalizadas nos atos de ofício de inspeção ou fiscalização sanitária, em caráter preventivo (vigilância) ou repressivo (punição).

Por sua vez, o SUS agrega a vigilância sanitária a um rol de formas de atuação em saúde pública previstas no art. 200 da Carta Política. Assim, o SUS cinge-se da complexidade necessária para estruturar-se em conformidade com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Tanto este Sistema quanto o SUS têm competências que devem ser efetivadas por todos os entes da Federação – a participação da iniciativa privada no SUS ocorre de forma complementar –, e cabe à União traçar as diretrizes da Política Nacional de Vigilância Sanitária, atribuição que, por meio da desconcentração de funções, foi deslocada do MS – o qual possui o encargo de acompanhar e de avaliar as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – para a ANVISA.

Para a consecução das políticas públicas de vigilância sanitária, ultrapassa-se a esfera federal devido à repartição constitucional de atribuições específicas entre os estados, o Distrito Federal e os municípios, disciplinada na legislação dos respectivos entes governamentais. Com efeito, a ANVISA deve coordenar e executar as ações programadas pelo Governo Federal, relativas à consecução de objetivos e metas, assim como fomentar as iniciativas dos particulares, ambas na área de vigilância sanitária no âmbito do SUS.¹²⁵

2.1 SAÚDE PÚBLICA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A saúde pública é vista como um bem meritório que se atrela à estrutura social e à organização comunitária, cujo objetivo é barrar epidemias, prestar assistência médica, fornecer água potável e garantir medidas profiláticas que evitem a transmissão de doenças. Os contornos atuais da saúde pública aparecem no final do século XVIII, no Estado liberal burguês, sendo esse momento o germe do serviço público de saúde.

¹²⁴ DELGADO, Joedson de Souza. O processo administrativo-sanitário como instrumento de efetividade das ações de vigilância sanitária. *Revista Tempus - Actas de Saúde Coletiva*, v. 7, n. 1, p. 228, 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.18569/tempus.v7i1.1290>> Acesso em: 29 ago. 2016.

¹²⁵ BRASIL. *Portaria GM nº 2.473 de 29 de dezembro de 2003a*. Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências. Disponível em: <<http://zip.net/bptFGj>>. Acesso em: 16 fev. 2017.

O direito à saúde no Brasil iniciou-se, no século XIX, com a vinda da Corte portuguesa, que promoveu eventuais ações, dentre as quais as de controle sanitário, de combate à lepra e à peste, centradas em ruas e portos. No interregno entre 1870 e 1930, o Estado ampliou as suas ações no campo da saúde, ao adotar o modelo “campanhista”, com o uso da autoridade e da força policial.¹²⁶

Na segunda metade do século XIX, durante a Segunda Revolução Industrial, a higiene era prioridade política necessária. De fato, existe uma relação mútua entre as condições de vida e a saúde pública, por isso havia um movimento de combate à miséria, visto que os hábitos de higiene das camadas mais pobres afetavam, diretamente, a proteção da saúde.

A partir desse momento, ocorreram alterações nas áreas econômica, política, cultural e social devido às exigências do capitalismo para a consolidação da produção industrial e do expansionismo. No Brasil, o sistema público de saúde não era universalizado, restando, em grande medida, à população os serviços privados e a caridade pública, sendo que a saúde pública se restringia aos trabalhadores contribuintes da previdência.

No início do século 20, a proteção à saúde pública constitui política de governo que objetiva suprimir as condições e as causas de adoecimento, ao atuar no ambiente (tratamento de água potável, por exemplo) ou no comportamento do indivíduo (controle da alimentação, por exemplo); no aparecimento de enfermidades (vacinação em massa, por exemplo); e na prevenção sanitária entre saúde e trabalho, por meio de agendas políticas de bem-estar social (estabelecimento dos sistemas de previdência social).

No início do século XXI, a proteção à saúde pública ganha novo componente gerador de risco, a tecnologia, que permite grandes avanços na área (nanotecnologias, clonagem de seres vivos e transgênicos, por exemplo). Por esse motivo, merece ser normatizada em nome da sociedade, em especial, da brasileira, que, tradicionalmente, absorve o conhecimento técnico-científico e as inovações tecnológicas estrangeiras decorrentes da variedade do modelo industrial.

A regulação das atividades humanas pelo governo já ocorria nas sociedades da antiguidade, como as cidades-estado gregas, cujas ideias de controle dos riscos se

¹²⁶ BARROSO. Apontamentos sobre as agências reguladoras. In: FIGUEIREDO, Marcelo (Org.) *Direito e Regulação no Brasil e nos EUA*. São Paulo: Malheiros Editores, 2004.

esvaneceram na sociedade capitalista, em razão do alto custo das medidas de proteção.^{127, 128} Em contrapartida, a dificuldade das relações interpessoais atuais liberou as hipóteses limitativas que impedem a maximização da proteção contra um perigo, dano ou risco. Este é o dilema do controle de risco em comparação com as atividades humanas que possibilitam a produção e o consumo.¹²⁹

A saúde é direito social fundamental, previsto no art. 6º da Constituição Federal e concretizado com a criação do SUS, sendo, portanto, dever do Estado e de toda a sociedade a sua manutenção. Os arts. 2º e 3º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, traçam definições sobre a saúde no Brasil, que estão em consonância com as deliberações mais atuais da OMS.

Dessa feita, a Saúde Pública tem como objeto de trabalho a proteção e a promoção da saúde em suas dimensões individual (estruturada como direito subjetivo) e coletiva (correspondente a uma política governamental estruturada de maneira diversificada, nas dimensões assistencial e tecnológica). Tendo em vista essas premissas, a Saúde Pública atrela-se à cadeia de interações entre a política social e o modo de produção capitalista, tal como a formação de determinado projeto de política de saúde, constituindo um modelo tecno-assistencial.¹³⁰

A Saúde Pública, vista como produção social complexa e evolutiva, forma o agir em Vigilância Sanitária, com ações de natureza preventiva sobre fatores de risco, associadas à prestação de serviços, à produção e à circulação de bens ou a produtos que envolvem o ambiente de trabalho, a saúde e a circulação internacional de transportes de pessoas e cargas. Na prestação de serviços, existem riscos decorrentes do manejo inadequado de inventos tecnológicos; na produção e circulação de bens ou produtos, os riscos relacionam-se ao uso ou ao consumo de vacinas, alimentos, medicamentos, agrotóxicos, cosméticos, etc.

¹²⁷ CARVALHEIRO, José da Rocha; MARQUES, Maria Cristina Costa; MOTA, André. A construção da Saúde Pública no Brasil no século XX. In: ROCHA, Aristides Almeida; CÉSAR, Chester Luiz Galvão(ed.). *Saúde Pública*. São Paulo: Atheneu, 2008. p. 2.

¹²⁸ LUZ NETO, Luiz Guedes da; FREITAS, Lorena de Melo. Agências regulatórias e grupos de interesse: uma explicação através da teoria do estado-fato de Léon Duguit e da teoria econômica da regulação de George J. Stigler. *Cadernos de Direito Actual*, n. 5, p. 176, 2017, volume extraordinário. Disponível em: <<https://is.gd/qqQ9yh>>. Acesso em: 08 mar. 2017.

¹²⁹ VENCINA NETO, Gonzalo. Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 14, n. 3, p. 92, nov. 2013/fev. 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v14i3p91-94>> Acesso em: 6 fev. 2017.

¹³⁰ MERHY, Emerson Elias. *A saúde pública como política: Um estudo de formuladores de políticas*. São Paulo: Editora Hucitec, 1992. p. 35.

Para a vigilância sanitária convergem vários saberes interdisciplinares (científicos ou não), como a bioética, o planejamento e a gerência, a sociologia política, o direito, a epidemiologia, a biossegurança, a química, entre outros. As práticas de vigilância sanitária devem unir-se, estrategicamente, a instrumentos normativos de proteção à saúde, conjugados com a participação e o controle social em arenas de deliberação democrática, a fim de salvaguardar a prestação de contas e de, obrigatoriamente, submetê-las às consultas ou informação públicas, bem como de possibilitar o pleno acesso às informações.

O conflito entre os limites da liberdade dos particulares, na condição de agentes econômicos e de segurança jurídica, e os da atuação estatal executiva se tornam latentes no campo da vigilância sanitária. Antes da edição da Lei nº 8.080/1990, a vigilância sanitária possuía caráter normativo, sem a introdução do conceito de risco aplicado no âmbito da produção econômica e do mercado consumidor de serviços de saúde, produtos de interesse sanitário e tecnologias médicas.

Concebeu-se a inclusão da vigilância sanitária como uma ação político-administrativa conjuntural de saúde no SUS pela aprovação da Lei nº 8.080/1990, que permitiu a descentralização dessas ações para os estados, municípios e Distrito Federal. A estrutura e o funcionamento do SUS foram regulamentados por NOAS e NOB, a exemplo da NOB 1/1991, NOB 2/1992, NOB 1/1993, NOB 1/1996.^{131, 132, 133, 134, 135}

Essa mudança conceitual adveio de movimentos sociais (como o movimento sanitaria) pela maior democratização da saúde pública durante a 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, que permitiu alterações na Constituição Federal de 1988, no campo dos direitos difusos, em que se reconhecia a vulnerabilidade da sociedade de massa. Dessa forma, criaram-se instrumentos legais para velar a saúde da coletividade, permitindo a abertura de

¹³¹ MARANGON, Miriane Silva; SCATENA, João Henrique Gurtler; COSTA, Ediná Alves. A descentralização da vigilância sanitária no município de Várzea Grande, MT (1998-2005). *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, vol. 43, n. 2, p. 459, mar./abr. 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-76122009000200009>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

¹³² BRASIL. *Resolução nº 273, de 17 de julho de 1991*. Ministério da Saúde/INAMPS. Reedição da Norma Operacional Básica/SUS nº 01/91. Disponível em: <<https://is.gd/Gb4owK>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

¹³³ BRASIL. *Portaria nº 234, de 10 de fevereiro de 1992*. Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. Disponível em: <<https://is.gd/u0fYFu>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

¹³⁴ BRASIL. *Portaria n. 545, de 20 de maio de 1993 - NOB/SUS 01/1993a*. Ministério da Saúde. Estabelece normas e procedimentos reguladores do processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde, através da Norma Operacional Básica - SUS 01/93. Disponível em: <<https://is.gd/7NssD1>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

¹³⁵ BRASIL. *Portaria nº 2203, de 5 de novembro de 1996b*. Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://is.gd/IQ0iNL>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

arranjos institucionais entre os quatro níveis de governo, para a concretização das ações de vigilância sanitária no Brasil.¹³⁶

A criação do SUS permitiu nítida percepção de seu objetivo e de sua importância para a política de saúde e para a cooperação efetiva dos municípios na construção da política de vigilância sanitária. A agenda da Saúde Pública do País foi alterada pelos alertas públicos da época, que preconizavam uma vigilância sanitária mais bem estruturada e aparelhada, para conferir maior salvaguarda aos produtos e aos serviços dispostos à população. Neste ponto, está a origem da ANVISA como resposta governamental, capaz de prosseguir na estruturação de uma vigilância sanitária conforme configurada no SUS.

2.2 DA DISTRIBUIÇÃO DE COMPETÊNCIAS DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS

Sabemos que o poder de polícia se manifestou na vigilância sanitária quando o Poder Legislativo editou a Lei nº 9.782/1999, a qual disciplina a atuação do poder público nas atividades individuais do campo da saúde pública. Já o poder de polícia sanitária, na esfera do Poder Executivo, aparece na regulamentação das leis por RDC da ANVISA. Insta destacar o conceito legal de poder de polícia sanitária, cuja finalidade extrai-se do art. 78 do Código Tributário Nacional – CTN.

A literatura mais “clássica” entende que a polícia sanitária direciona-se à defesa da saúde pública, tal como a vigilância de medicamentos, das condições de asseio, dos padrões acústicos toleráveis.¹³⁷ De qualquer modo, verifica-se que o poder de polícia sanitária dissemina-se por órgãos ou entidades federais, estaduais, municipais e distrital – mais próximos da problemática – em razão de seu amplo leque de manifestações, devendo, portanto, haver uma distribuição racional das competências entre as instituições pertencentes ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e estar em consonância com o parágrafo único do art. 78 do CTN.

¹³⁶ LUCCHESI, Geraldo. *A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde*. Disponível em: <<https://is.gd/ofZoJN>>. Acesso em: 1º set. 2016.

¹³⁷ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2010. p. 844.

Com efeito, a experiência regulatória reunida em um determinado tema mantém íntima relação com o poder de polícia e com a intervenção estatal no domínio econômico.¹³⁸ Em relação à vigilância sanitária, compete ao MS formular, acompanhar e avaliar as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Vigilância Sanitária; e à ANVISA e a outros órgãos e entidades do Executivo Federal, com áreas de atuação relacionadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cumprir as diretrizes fixadas pelo MS e as demais competências de sua alçada proposta pela Lei nº. 9.782/1999.

Entende-se como outros órgãos que se relacionam ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária o MAPA, que também contribui com esse Sistema em virtude da delegação do poder de polícia administrativo nos aspectos de ordenação de atividades agrícolas que guardem relação com a vigilância sanitária de serviços e produtos agropecuários, bem como a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), ambas pessoas jurídicas de direito público interno, cuja alocação de atribuições ocorreu posteriormente à Lei nº. 9.782/1999 (Lei de criação da ANVISA), com a edição do Decreto nº 7.335/2010.

Existem cinco áreas da Administração Pública que possuem interface com os riscos à saúde pública: a área nuclear, de atuação da CNEM, nas questões de radiação ionizante; a do trabalho, em que atua o TEM, a qual envolve a medicina do trabalho; a do meio ambiente, sob responsabilidade do IBAMA, no monitoramento do equilíbrio ambiental; a da metrologia, com o INMETRO, na avaliação da conformidade de pesos e medidas e no gerenciamento destes; e da agricultura, com o MAPA.¹³⁹

Essas áreas se inter-relacionam em virtude da função que desempenham no sistema de regulação da vigilância sanitária. Destaca-se a contribuição do MAPA para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quanto às tecnologias de produção industrial e agrícola, cujas produções de bens espelham a qualidade dos produtos alimentícios que os humanos consomem, a exemplo do controle sanitário de pesticidas de importância, para evitar a contaminação de hortaliças, grãos, entre outros.

A superposição de atividades que envolvam os agrotóxicos foi devidamente regulamentada, de forma ampla, ao se permitir que a ANVISA atuasse de acordo com o

¹³⁸ MIAN, Ingrid Garbuio. O modelo regulatório das agências e suas promessas: um estudo a partir das resoluções da ANATEL. *Revista digital de direito administrativo*, vol. 2, n. 2, 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2319-0558.v2i2p593-636>>. Acesso em: 8 fev. 2017. p. 596.

¹³⁹ LUCCHESI, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília: Editora Anvisa, 2008. p. 68.

arcabouço teórico correlato, a exemplo do cometimento de infração à legislação sanitária – ao serem manuseados produtos que contenham tecnologias de produção agrícola e industrial (adubos, agrotóxicos e demais produtos químicos) –, a qual, a cargo da saúde pública, objetiva proteger os técnicos de danos ou acidentes de trabalho, controlar resíduos e contaminações e resguardar o meio ambiente. Portanto, o MAPA cuida dos produtos agrícolas e das drogas veterinárias, ao focar a qualidade, a fabricação, o fracionamento, a comercialização e a venda deles; enquanto os produtos químicos que possam causar dependência ou destinar-se à fabricação de drogas ilícitas são objeto de controle da ANVISA.¹⁴⁰

De igual modo, a ANVISA teve ampliadas as suas atividades relativas à intervenção no domínio econômico, *a priori*, ao monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, insumos, componentes e serviços de saúde, com o poder de polícia restrito à prestação de esclarecimentos. Ao CADE foram conferidos poderes quase jurisdicionais no combate operacional à posição dominante e/ou ao abuso de preços do mercado sanitário, sem, contudo, regular o setor.

No caso de infrações à ordem econômica, a ANVISA auxilia o SBDC devido à sua competência instrutória, convocando os responsáveis em, no máximo, dez dias úteis, para justificarem suas condutas, mediante a análise do custo do processo produtivo, podendo, assim, aplicar multa somente em caso de retardamento desmotivado de documentos requisitados ou de informação, conforme descrito na Lei nº 12.529/2011. A ANVISA exerce sua competência investigatória, ao perscrutar o ganho arbitrário de lucros e a imposição desmensurada de preços. No mais, a ANVISA deve remeter o apurado ao CADE, quando constatar infração econômica, segundo o art. 9º da Medida Provisória nº 2.190-34/2011.

Percebe-se a característica ampla do poder de polícia sanitária, completamente distinto do poder de polícia judiciária, exercido de forma difusa, por envolver diversas áreas dos órgãos e entes componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, atuando nos limites de sua esfera governamental. A Vigilância Sanitária, ao mediar o vínculo produção-consumo na sociedade capitalista liberal brasileira, com o objetivo de proteção da saúde e segurança sanitária da população, criou a ANVISA “[...] com a função de intervir nas decisões

¹⁴⁰ EDUARDO, Maria Bernadete de Paula. *Vigilância Sanitária*, volume 8. Série Saúde & Cidadania. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. p. 51-52.

econômicas privadas, por intermédio de atos administrativos gerais, individuais ordinatórios e decisórios para atender os interesses relevantes da coletividade”.¹⁴¹

A vigilância sanitária é um modo de intervenção do Estado nas searas social e econômica, para obstar riscos ou danos à saúde da população, e a regulação de mercado é uma das técnicas para atingir esse fim. Essa regulação ocorre de várias maneiras, mediante domínio específico em um campo de trabalho, o qual, no modelo convencional, serve para elaboração e aplicação de normas tecnocráticas por um quadro especializado, afastado de influências político-partidárias, que exerça o poder de polícia como ferramenta de trabalho.

Destacamos que o poder de polícia é um poder-dever estatal concretizado nas normas técnico-jurídicas e na fiscalização do cumprimento dessas normas, o qual, no âmbito da Vigilância Sanitária, tem “[...] pouca visibilidade para o público e até mesmo para os profissionais de saúde”.¹⁴² Todavia, o poder de polícia tem relação íntima com a satisfação dos direitos fundamentais, visto que limita alguns direitos em detrimento da manifestação de outros.

Além da atribuição regulatória, a ANVISA coordena, monitora e audita a atuação profissional dos membros do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – de forma integrada com outros órgãos públicos envolvidos, direta ou indiretamente, com o setor de saúde. É mister destacar o conjunto de pessoas jurídicas de diferentes esferas de governo, com áreas de atuação interrelacionadas com a vigilância sanitária: o MS, o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os órgãos estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária (VISAS), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), a própria Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), a Agência Nacional de Saúde

¹⁴¹ DELGADO, Joedson de Souza. Regulação sanitária: atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em prol da saúde pública. *Direito e Desenvolvimento*, João Pessoa, v. 6, n. 12, p. 109, 2015. Disponível em: <<https://is.gd/Bzugg6>> Acesso em: 16 nov. 2016.

¹⁴² COSTA, Ediná Alves; ROZENFELD, Suely. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, Suely (Coord.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. p. 17.

Suplementar (ANS), os Conselhos de Saúde Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde e as Secretarias de Saúde Estaduais, Distrital e Municipais.¹⁴³

A organização administrativa adotada pelo Decreto-Lei nº 200/1967 para o exercício de uma atividade sob a alçada do Poder Executivo foi a desconcentração e a descentralização. No âmbito de atribuições do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o MS desconcentrou atribuições para as secretarias que lhe são subordinadas e, para a União – MS e MAPA – desconcentrou as atividades de vigilância sanitária, as quais podem ser descentralizadas, ainda, para outras entidades do Poder Executivo Federal. Com isso, a distribuição interna de competências consta, respectivamente, dos incisos I e III do § 1º do art. 2º da Lei nº 9.782/1999.

Por outro lado, a ANVISA, por ser pessoa jurídica independente e distinta do governo, permite a descentralização das atividades de vigilância sanitária por meio da transferência de atribuições. A descentralização dessa atividade para a entidade sanitária consta do inciso II do § 1º do art. 2º da Lei nº 9.782/1999.

2.2.1 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

A ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782/1999, advinda da conversão da Medida Provisória nº 1.791/1998, e abarcou as competências da SVS, só que com maior independências normativa, financeira, gerencial e orçamentária; independência política dos dirigentes (presidente e demais diretores); independência (ou autonomia) nas decisões técnicas e administrativas em relação aos ministérios, com o mínimo de ingerência política (e partidária) destes. Essa Lei definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA para coordená-lo; contudo, vários atos administrativos faltavam ser elaborados, visando à elevação da eficiência administrativa por meio de contrato de gestão ou desempenho.

A ANVISA foi inspirada – em conteúdo e em método – no modelo americano da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA).¹⁴⁴ Insta salientar que o antigo acrônimo

¹⁴³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Anual de Atividades da Anvisa-2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2007a. 424p. Disponível em: <<https://is.gd/o29uUM>>. Acesso em: 30 ago. 2016.

ANVS referia-se à Agência Nacional de Vigilância Sanitária por ditame do inciso II do § 1º do art. 2º da Lei nº 9.782/1999, que foi alterado para a atual sigla ANVISA mediante a publicação da Medida Provisória nº 2.190-34, no art. 3º, *caput*, dessa Lei.

Assim, a ANVISA advém da necessidade de conferir ágil e melhor resposta regulatória estatal à ilicitude sanitária dos agentes econômicos, o que levou a regulação brasileira a sair da etapa conceitual-constitucional, que indagava a legitimidade democrática em sua atuação, para a atual etapa de eficácia no direcionamento qualitativo da regulação, já que o poder normativo das agências se encontra retido por escolhas regulatórias.¹⁴⁵

A globalização e a propagação de ideias democráticas, juntamente com o direito brasileiro de trajetória francesa, ensejam novidade quanto ao uso da terminologia “agência”, de feição regulatória, inspirada na experiência capitalista estadunidense. A recepção do termo ocorreu devido a peculiaridades culturais, econômicas e jurídicas, que foram transplantadas à realidade pátria, em virtude do que o Direito Administrativo não as previa.¹⁴⁶ Várias nações tentaram absorver um modelo de regulação independente do governo, nos moldes do que se viu nas economias do Atlântico Norte, de forma a privilegiar a rapidez na elaboração normativa de uma técnica legislativa mais afinada e a abrandar a neutralidade na regulação setorial.¹⁴⁷

A incorporação de princípios e arranjos institucionais no panorama jurídico do Poder Executivo brasileiro simboliza o processo evolutivo pelo qual passaram as formas clássicas de exercício das funções estatais. O ambiente político brasileiro – significativamente marcado pelo sistema presidencialista – não permitiu a fidelidade do transplante institucional da contraparte americana.¹⁴⁸ Nas primeiras décadas do século XX, acreditava-se na postura de não intervenção do Estado nas atividades econômicas privadas, a qual foi seguida de mudança

¹⁴⁴ MORAES, Eliana Aparecida Silva de. O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 42, mar. 2001. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v2i1p39-56>> Acesso em: 31 jan. 2017.

¹⁴⁵ MENDONÇA, José Vicente Santos de. As fases do estudo sobre regulação da economia na sensibilidade jurídica brasileira. *Revista Opinião Jurídica*, Fortaleza, ano 13, n. 17, p. 285, jan/dez. 2015. Disponível em: <<http://twixar.me/Jlr>>. Acesso em: 9 fev. 2017.

¹⁴⁶ GUERRA, Sérgio. Regulação e maleabilidade normativa à luz do direito administrativo econômico. In: FREITAS, Daniela Bandeira de; VALLE, Vanice Regina Lírio do. (Coords.). *Direito Administrativo e Democracia Econômica*, p. 223-244, Belo Horizonte: Editora Fórum, 2012c, p. 243.

¹⁴⁷ LEURQUIN, Pablo Georges Cícero Fraga; LARA, Fabiano Teodoro de Rezende. A regulação autônoma no Brasil: um diálogo com a experiência francesa. *Scientia Iuris*, Londrina, v. 20, n. 2, p. 141-176, jul. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5433/2178-8189.2016v20n2p146>>. Acesso em: 22 jan. 2017. p. 143.

¹⁴⁸ PRADO, Mariana Mota. Uma perspectiva comparada da teoria do domínio presidencial: a relação entre o Poder Executivo e as agências reguladoras no Brasil. *Revista de Estudos Empíricos em Direito*. Dossiê Especial, vol. 3, n. 2, jul. 2016, p. 75. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.19092/reed.v3i2.126>> Acesso em: 7 nov. 2016.

estrutural pós-crise econômica de 1929, em que o Estado, paulatinamente, assumia sua presença regulatória com a aprovação da Suprema Corte americana.

Nos Estados Unidos, surgia o *New Deal*, ou seja, um conjunto de medidas de política econômica tomadas entre 1933 e 1940, sob a liderança do presidente Franklin Delano Roosevelt, com a finalidade de produzir a recuperação da Grande Depressão e de corrigir defeitos no sistema, os quais, acreditava-se, teriam sido por ela revelados.¹⁴⁹ Segundo essas medidas, competia ao Estado montar um ambiente sadio e propício, com regras transparentes para o jogo econômico capitalista, e não ser um mero expectador do empreendedorismo. Importando conceitos, o Poder Executivo federal objetivava modernizar a cultura política brasileira, uma necessidade premente, a fim de diminuir a distância em relação aos países de estrutura administrativa avançada. Assim, o modelo regulatório brasileiro não acompanhou o mesmo padrão do modelo americano.

Os desdobramentos dessa crise permitiram a adaptação inicial das instituições americanas – por influência inglesa de entes autônomos criados pelo Parlamento em 1834¹⁵⁰ – às situações e necessidades, e o surgimento das agências regulatórias nacionais decorreu de uma pretensa neutralidade que objetivava garantir a eficiência do regramento, com destaque para a *expertise* institucional. Redefine-se o papel do Estado, que passa de indutor do processo de desenvolvimento pátrio para o de regulador.¹⁵¹

De acordo com essa constatação, o princípio da eficiência administrativa atua, precisamente, no controle da atividade econômica. Por óbvio, a eficiência não se limita à ordem econômica; todavia, encontra nesta sua maior relevância, em razão de o Estado Social levar em conta o regime capitalista. Assim, não existe alternativa para desassociar a referência econômica da referência social, sob pena de ser ilegítima sua atuação.¹⁵²

¹⁴⁹ OUTHWAITE, William; BOTTOMORE, Tom. *Dicionário do pensamento social do século XX*. Editoria da versão brasileira Renato Lessa & Wanderley Guilherme dos Santos. Rio de Janeiro: Editora Zahar: 1996. p. 522.

¹⁵⁰ DUARTE, FRANCISCO CARLOS. O papel das agências reguladoras em cenários de instabilidade política e econômica. In: Fernando Gustavo Knoerr, Henrique Ribeiro Cardoso, Maria Lírida Calou de Araújo e Mendonça. (Org.). *Anais do XXIV Encontro Nacional do CONPEDI - Constituição e Cidadania: contribuições para os objetivos de desenvolvimento do Milênio*. 1 ed., v. 1, p. 368, Florianópolis/SC: CONPEDI, 2015. Disponível em: <<https://is.gd/fAOHyv>>. Acesso em: 8 fev. 2017.

¹⁵¹ PECI, Alketa; CAVALCANTI, Bianor Scelza. Reflexões sobre a autonomia do órgão regulador: análise das agências reguladoras estaduais. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, vol. 34, n. 5, p. 102, set./out. 2000. Disponível em: <<https://is.gd/nUGQ2N>> Acesso em: 12 fev. 2017.

¹⁵² GABARDO, Emerson. *Eficiência e Legitimidade do Estado: uma análise das estruturas simbólicas do direito político*. Barueri, SP: Manole, 2003. p. 192.

A regulação convencional de mercado associa-se à influência da Inglaterra, a qual, após a Segunda Guerra Mundial (1939-1945), vê o partido trabalhista assumir o governo e promover uma ampla intervenção estatal no campo econômico e social, que foi logo alterada pela troca de governo sob o comando da conservadora Margareth Thatcher (no período entre 1979-1990). Concomitantemente, o presidente americano Ronald Reagan, sob influência dos economistas da Escola de Chicago, liderada por Milton Friedmann, adotou o modelo fordista-keynesiano, traduzido em uma nova organização do trabalho advinda da regulação entre capital, trabalho e Estado.¹⁵³

Nesse contexto, influenciado por tais políticas econômicas, o Brasil privatizou diversas empresas, como a Companhia Siderúrgica Nacional e a Vale do Rio Doce, ambas no Governo Figueiredo (1979-1985). Mais tarde, com a Emenda Constitucional nº 8/1995, foram desfeitos os monopólios, como o de telecomunicações, e foi flexibilizado o regime de participação de empresas privadas na área do petróleo.

Nessas condições, a experiência anglo-saxã acabou por difundir as estruturas regulatórias independentes. Transcorreu que, na metade da década de 1930, fomentada pelas diretrizes do Banco Mundial e pautada por uma crença não apenas na capacitação técnica e estratégica, a Administração Pública reagiu, de forma ágil e maleável, contra as volubilidades dos mercados, incluindo a necessidade de se preservarem as barreiras à regulação em virtude da prevalência de um Judiciário tradicional. Portanto, a desregulação consiste tão somente na dinâmica do mercado por falta de ordenação jurídica para predeterminada atividade.¹⁵⁴

Os reformistas da época defendiam que o sistema de freios e contrapesos e a separação de poderes produziam contendas políticas que impediam os servidores públicos de promoverem uma cultura cívica de médio e longo prazo.¹⁵⁵ A adoção desse modelo heterorregulatório, voltado à solução de conflitos setoriais, baseado na neutralidade política, encontra-se atualmente descrita no *Executive Order* 13563, de 18 de janeiro de 2011, assinado pelo então Presidente americano, Barack Obama, cujas regras significativas servem a uma

¹⁵³ BRAVO, Maria Inês Souza; MARQUES, Morena Gomes. Saúde e luta sindical: entre a reforma sanitária e o projeto de saúde privatista. In: BRAVO, Maria Inês Souza; MENEZES, Juliana Souza Bravo de. *Saúde, serviço social, movimentos sociais e conselhos: desafios atuais*. São Paulo: Cortez Editora, 2012. p. 209.

¹⁵⁴ ARAGÃO, Alexandre Santos de. O atual estágio da regulação estatal no Brasil. In MARRARA, Thiago (Org.). *Direito administrativo: transformações e tendências*. São Paulo: Almedina, 2014. p. 230-231.

¹⁵⁵ BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras, Legalidade e Direitos Fundamentais: Limites aos poderes normativo e sancionatório da ANVISA na regulação de produtos fumígenos. *E-gov: Portal de e-governo, inclusão digital e sociedade do conhecimento*. 2016. Disponível em: <<https://is.gd/CvC0ae>>. Acesso em: 11 out. 2016.

maior coordenação entre agências, a fim de simplificar normas redundantes, inconsistentes ou sobrepostas, reduzindo, assim, os custos.¹⁵⁶

O modelo brasileiro de agências reguladoras aparece em 1995, na gestão do Presidente da República Fernando Henrique Cardoso (FHC), complementado pelo Presidente Luís Inácio Lula da Silva com a fundação da ANAC. Antes desse período, a regulação ocorria dentro dos ministérios, nos órgãos de hierarquia presidencial. Tal modelo propulsionou a mudança paradigmática nas estruturas administrativas, a fim de solucionar uma miríade de questões avivadas no contexto de privatização e no processo de concessões (desestatização) da propriedade pública, por meio da qual o Estado prestava, diretamente, serviços de natureza privada ao cidadão. Ainda no Governo Lula, em 2003, o Ministério da Saúde passou por uma reforma estrutural, ao extinguir a Secretaria de Investimentos e conceber a Secretaria de Gestão Estratégica e Participação, a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, a Secretaria da Gestão do Trabalho e Educação em Saúde, ao mesmo tempo em que reestabelecia uma variante da Secretaria de Ações Básicas, intitulada Secretaria de Vigilância em Saúde, o que, à época, gerou uma indisposição com a ANVISA.¹⁵⁷

Nesse primeiro momento, caberia ao Estado conferir credibilidade/estabilidade às entidades autônomas devido ao dinamismo do mercado e defender a autonomia delas. Posteriormente, ele teria a incumbência de implantar mecanismos de controle e regulação, com vistas a assegurar a prestação dos serviços públicos com qualidade, transparência e acessibilidade à população, advindas da melhoria na eficiência do mercado. No plano federal, o destaque é para a ANEEL, a primeira agência reguladora, surgida há mais de um vintênio, de atuação estatal no domínio econômico.

Na década de 1990, ocorreram extensas e profundas variações na estrutura do Estado. O projeto político-institucional do fenômeno jurídico da regulação e da criação das agências reguladoras objetivava normatizar a atuação dos agentes privados, em especial a demanda pela estabilidade, pela autonomia e pela previsibilidade das decisões e, nesse contexto, dotá-las de poderes específicos para editar normativos e regulamentos, incluindo o controle

¹⁵⁶ OBAMA, Barack. *Memorandum on Administrative Flexibility, Lower Costs, and Better Results for State, Local, and Tribal Governments*, February 28, 2011. Available in: <<https://is.gd/ApTVhJ>>. Access in: February 07th, 2017.

¹⁵⁷ VECINA NETO, Gonzalo; MALIK, Ana Maria. *Gestão em saúde*, 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016. p. 11.

sanitário de produtos, processos e serviços. O termo controle sanitário engloba fiscalização, regulação, ações educativas e informação ao consumidor.¹⁵⁸

As agências reguladoras devem ser vistas como órgãos de conciliação entre a política de governo, o usuário e a empresa regulada, e não como órgãos autoritários e burocráticos.¹⁵⁹ Sob esse aspecto, as agências reguladoras independentes se distinguem das demais pessoas jurídicas de acordo com as seguintes características institucionais:

- 1) quarentena: os ex-dirigentes estão impedidos por quatro meses, ou proibidos permanentemente, de exercerem qualquer atividade no setor regulado ou de prestarem serviço nele;
- 2) autonomia orgânica: os diretores e indicados ou nomeados pelo Presidente da República, aprovados antes pelo Senado Federal e alinhados com as predileções políticas do Congresso, possuem mandato por tempo certo e escalonado (não coincidente com as eleições majoritárias);
- 3) autonomia funcional: o arbitramento dos conflitos entre particulares, bem como o caráter terminativo das decisões, é permitido sem ingerência hierárquica, em decorrência da estrutura gestora e de decisão colegiada, ou seja, é incabível interpor recurso hierárquico impróprio que permitiria a um ministro de Estado revogar ou anular as decisões de uma agência vinculada;
- 4) autonomia financeira e orçamentária: os recursos do governo e os recursos próprios advindos de fundos orçamentários, taxas e multas, cuja liberação decorra da LOA. Portanto, suscetível de contingenciamento das dotações provenientes dos ministérios aos quais estão vinculados sob a justificativa de uso para o caso de emergências ou como medida de restrição fiscal.¹⁶⁰

Quanto à regulação nacional, esta se traduz em novidade na gestão da Administração Pública e constitui opção do legislador federal, ao gerir pessoa jurídica distinta da União e com personalidade jurídica de direito público interno, que visa ao fortalecimento institucional por meio de *expertise* na execução do serviço que lhe foi entregue, para dar maior dinamismo

¹⁵⁸ COSTA, Ediná Alves. Conceitos e área de abrangência. In: ROZENFELD, Suely (Coord.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. p. 42.

¹⁵⁹ JOBIM, Nelson Azevedo. *As agências reguladoras: o novo modelo regulatório e seu aperfeiçoamento*. Brasília: Instituto Hélio Beltrão, 2001. p. 47.

¹⁶⁰ RAMALHO, Bruno Araújo. Autonomia financeira das agências reguladoras: recomendações importantes e análise das comissões regulatórias norte-americanas sob uma perspectiva comparada. *Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva*, Belo Horizonte, n. 29, p. 64, maio/ago. 2016. Disponível em: <<http://npa.newtonpaiva.br/direito/>> Acesso em: 7 nov. 2016.

à crescente demanda de questões de interesse público. Essa personalidade jurídica própria permite a assunção de direitos e obrigações, distintamente dos órgãos componentes das estruturas dos ministérios. Assim, permitiu-se que a ANVISA impusesse normas e fiscalizasse sua aplicação em nome do interesse coletivo, por meio da atividade de polícia administrativa.

Assim, segundo o art. 6º da Lei nº 9.782/1999, a ANVISA detém a atribuição de promover a vigilância sanitária, controlando o ciclo completo (da produção ao consumo) dos bens de consumo e a prestação de serviços relacionados à saúde, bem como atuando em portos, aeroportos e fronteiras, a fim de manter a uniformização das normas sanitárias brasileiras e, em decorrência, de beneficiar o comércio internacional. Ficaria a cargo de cada ente federativo editar normas díspares para o controle sanitário na respectiva área de competência.

O controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras inclui as estações aduaneiras, os terminais alfandegários de transportes aquáticos, terrestres e aéreos, e é feito por meio do federalismo cooperativo, que permite aos demais entes federativos exercerem, de modo supletivo, a vigilância nesses lugares, suprimindo, assim, eventuais ausências da União. A regulação normativa exercida pela ANVISA é fruto de delegação do Parlamento à autarquia especial mediante a produção normativa – densificação dos instrumentos de atuação e domínio do poder – voltada à prevenção/redução de comportamentos ou de situações que possam expor ou causar riscos ou agravos à saúde individual e/ou coletiva.¹⁶¹

Ressalte-se que as entidades com personalidade jurídica de direito privado não detêm poderes e sujeições próprias do poder público. Por isso, a opção do Poder Constituinte originário para esse grupo, como representante das empresas públicas e das sociedades de economia mista, é de vedação à atividade finalística relativa à prestação jurisdicional, ao exercício do poder de polícia, à manutenção da ordem pública e de serviços diplomáticos, e à defesa das fronteiras.¹⁶²

O regime especial conferido à ANVISA permitiu maior autonomia em relação ao Poder Executivo, advinda das prerrogativas (poderes especiais) necessárias ao exercício de suas atribuições, com personalidade, patrimônio e receitas próprios, conjugados com o tempo

¹⁶¹ DELGADO, Joedson de Souza; SILVA, Ana Paula Henriques da. A fiscalização sanitária das embarcações em águas jurisdicionais brasileiras – notas acerca da (in)efetividade da Súmula 50 da AGU. *Revista de Direito Internacional*. Brasília, v. 12, n. 1, p. 251-263, 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5102/rdi.v12i1.3358>>. Acesso em: 24 dez. 2016.

¹⁶² COUTO, Reinaldo. *Curso de direito administrativo*, 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 118.

de mandato dos diretores, com a estabilidade de regras e com o desígnio de atuação. Tais características permitem uma regulação independente, em tese mais afastada das influências políticas dos integrantes da estrutura direta do Executivo e do Legislativo, os quais, quando interferem na regulação, tendem a utilizá-la em favor de grupos de interesse ou de pressão.

Os grupos de interesse constituem organização de pessoas físicas e/ou jurídicas detentoras de maior poder econômico e/ou político que se servem do trabalho de *lobby* para lograr seus objetivos por meio da persuasão de agentes estatais, no intuito de incorporar determinado ponto de vista ao conteúdo da regulação.¹⁶³ A forma de participação dos grupos de interesse (*stakeholders*) na arena de discussões sobre as políticas regulatórias ocorre por meio de audiências públicas, consultas públicas, ouvidoria, câmaras setoriais, câmaras técnicas, conselho consultivo, etc.

A garantia institucional das agências regulatórias fundamenta-se na independência administrativa, na estabilidade de seus dirigentes no cargo e na autonomia financeira. Por esse motivo, o modelo de restrição quanto à estabilidade por tempo certo para esses diretores foi objeto de questionamento do STF, que, à época, o considerou inconstitucional, com a edição da Súmula 25, segundo a qual: “a nomeação a termo não impede a livre demissão, pelo Presidente da República, de ocupante de cargo dirigente de autarquia.”¹⁶⁴ Contudo, esse entendimento jurisprudencial foi alterado por uma medida cautelar na Ação de Declaração de Inconstitucionalidade (ADIN) nº 1949-0/Rio Grande do Sul, de relatoria do Ministro Sepúlveda Pertence, em 18 de novembro de 1999.

Em decorrência dessa Ação, foi debatida no STF a autonomia das agências reguladoras quanto à proibição de demissão *ad nutum* e ao condicionamento das nomeações à aprovação pela Assembleia Legislativa dos dirigentes da AGERGS, investidos a termo, conforme arts. 7º e 8º da Lei estadual nº 10.931, de 9 janeiro de 1997, modificada pela Lei 10.931, de 9 de janeiro de 1997. Percebe-se que a autonomia das agências regulatórias se

¹⁶³ JOHNSON, Allan G. *Dicionário de Sociologia: guia prático da linguagem sociológica*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 1997. p. 120.

¹⁶⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Súmula 25*, sessão plenária de 13/12/1963, Súmula da Jurisprudência Predominante do Supremo Tribunal Federal – Anexo ao Regimento Interno. Edição: Imprensa Nacional, 1964, p. 41. Disponível em: <<https://is.gd/SBwNtO>>. Acesso em: 14 mar. 2017.

escusa de guardar o próprio Parlamento em razão do domínio do Executivo sobre as políticas públicas estabelecidas pela Lei.¹⁶⁵

Nesse aspecto, é possível tecer uma crítica com relação ao loteamento político (e partidário) dos cargos de alto escalão, em especial do colégio de diretores das agências reguladoras, que o governo federal, na prática, por troca de apoio do Legislativo, leiloa aos congressistas/partidos políticos influentes e/ou de sua base eleitoral. Assim, desaparece a intenção de maior eficiência para as autarquias em regime especial, que, muitas vezes, escolhem seus dirigentes sem observar sua real vocação técnica para o cargo. Deve-se, portanto, aperfeiçoar os mecanismos legais de escolha dos dirigentes devido à responsabilidade política proveniente de decisões e/ou escolhas e prioridades do governo.

A ANVISA apresenta algumas atividades regulatórias voltadas ao controle de riscos inerentes aos seus objetos de atuação (como agrotóxicos, alimentos, medicamentos, equipamentos hospitalares, entre outros), em especial à atuação em áreas sensíveis para a saúde pública. O regime de autarquia especial confere maior autonomia técnico-científica à ANVISA em relação à concedida às demais entidades autárquicas da Administração indireta. Indubitável que a conferência de autonomia não repassa total liberdade de atuação, sem controle ou limite; se assim fosse, a ausência ou a precariedade dessa autonomia ameaçaria o próprio Estado, que deve salvaguardar os direitos e as garantias fundamentais constitucionalmente garantidos ao cidadão.¹⁶⁶

A maior autonomia da ANVISA é focada em três vertentes: 1) nos aspectos técnicos da regulação; 2) na atuação imparcial; e 3) na saúde pública. Insta salientar que a vigilância epidemiológica no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras compete à ANVISA; portanto, fora dessas áreas, as demais vigilâncias sanitárias permanecem descentralizadas.

Por fim, convém destacar que a ANVISA é alvo de muitas pressões externas (empresariais, políticas e financeiras) que a fragilizam, oriundas de determinados grupos e da própria sociedade, que a pressionam em busca da satisfação de diversos interesses relativos à cadeia de produção e de consumo de produtos e de serviços sujeitos à vigilância sanitária.

¹⁶⁵ LAENDER, Gabriel Boavista. As agências reguladoras e a jurisdição constitucional: uma análise a partir da decisão do STF na ADI 1.949-0. *Observatório da Jurisdição Constitucional*. Ano 4, p. 11, Brasília: IDP, 2010/2011. Disponível em: <<https://is.gd/IMaWHF>>. Acesso em: 14 mar. 2017.

¹⁶⁶ SIQUEIRA, Mariana de; XAVIER, Yanko Marcius de Alencar. Agências reguladoras: autonomia e controle. *Revista Direito e Liberdade*, v. 9, n. 2, p. 218, jul./dez. 2008, Mossoró/RN. Disponível em: <<https://is.gd/McKXzt>>. Acesso em: 28 mar. 2017.

2.2.1.1 Estrutura organizacional da ANVISA

Para o indispensável desempenho das funções de uma autarquia modelada sob a forma de agência reguladora, sub-rogou-se parte das obrigações, dos direitos, das receitas e do acervo patrimonial e técnico dos órgãos integrantes e do próprio Ministério da Saúde, ao qual encontra-se hierarquicamente vinculada (não subordinada). Vê-se, assim, que a ANVISA é um ente descentralizado integrante do Poder Executivo.

Com o intuito de dotar o ente de maior agilidade e autonomia na tomada de decisões setorial, descentralizaram-se as atribuições da SVS – antigo órgão subordinado ao MS –, que foi, logo em seguida, extinta. As regras de implantação da ANVISA constam do art. 5º, suplementadas pelo art. 29 e seguintes, da Lei nº 9.782/1999. Diante da necessidade de melhor proteger a população, a SVS foi transformada em agência de regulação, com vertentes como agente regulador econômico, além de agente normativo dos padrões de segurança, diversidade, modicidade tarifária, quantidade e qualidade.¹⁶⁷ O Decreto nº 3.029/1999 fez constar da estrutura organizacional básica do ente sanitário postos-chaves que viabilizassem seu funcionamento e sua organização para a consecução de suas atribuições, delineadas na Lei em comento.

O Conselho Consultivo da ANVISA permite a participação popular no intuito de promover a consensualidade na Administração Pública, visto que suas competências se referem a assuntos delicados. A composição desse Conselho contempla representantes da União, dos estados, do Distrito Federal, dos municípios, dos usuários, da comunidade científica, dos fabricantes e comerciantes.

Por uma questão estratégico-política, a Procuradoria Federal, junto com a ANVISA, presta orientação jurídica e assessorial à Diretoria Colegiada (DICOL) – órgão decisório máximo da ANVISA –, no que concerne à atividade finalística, e compõe a estrutura organizacional da Procuradoria-Geral Federal, conforme art. 2º da Portaria PGF nº 530/2007 e art. 9º da Lei nº 10.480/2002. A ANVISA é representada judicial e extrajudicialmente pelo diretor-presidente, que exerce tal representatividade em todo o território brasileiro, e pelos

¹⁶⁷ SOUZA, Ana Maria Azevedo Figueiredo de. *Vigilância sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano: proteger, vigiar e regular*. Tese – Programa de Pós-Graduação em Integração da América Latina, Universidade de São Paulo. São Paulo, 2007. Disponível em: <<https://is.gd/uDVzxw>> Acesso em: 23 jan. 2017. p. 214.

demais órgãos de execução da Procuradoria-Geral Federal (procuradorias regionais federais, procuradorias federais nos estados e procuradorias seccionais federais) em matérias que não envolvam a vigilância sanitária, segundo art. 16 da Lei nº 9.782/1999 e art. 2º da Portaria PGF nº 530/2007.

Compete à DICOL nomear o Procurador-Chefe da ANVISA, que não seja integrante dos quadros de servidores da Advocacia-Geral da União (AGU). Convém ressaltar que a instalação da Procuradoria Federal nas dependências da ANVISA é uma decisão político-estratégica da DICOL de manter uma estrutura da AGU – servidores e comissionados, dentre outros – localizada na Agência.

O Corregedor da ANVISA exerce a função de correição de atos praticados por pessoas físicas ou jurídicas, externas ou internas ao seu quadro de servidores, e compete ao Ministro de Estado da Saúde nomeá-lo por indicação da DICOL e da ANVISA, conforme art. 24 do Decreto nº 3.029/1999.

A Ouvidoria deve atuar com independência e imparcialidade e, para tanto, o Ouvidor não se subordina à DICOL nem a nenhuma área interna da ANVISA. O chefe do Executivo federal é quem nomeia o ouvidor, após a indicação do Ministro de Estado da Saúde, para um mandato de dois anos, admitida uma recondução, conforme consta no arts. 26 e 27 do Decreto nº 3.029/1999. Entre as atribuições da Ouvidoria está a de promover a participação popular no controle da atividade administrativa.

Por fim, as unidades especializadas da ANVISA têm suas atribuições previstas no regimento interno atualmente aprovado pela Resolução nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, da Diretoria Colegiada – RDC. Nesse ato normativo, as cinco diretorias congregam áreas fins de alimentos; de medicamentos e produtos biológicos; de toxicologia; de cosméticos, de saneantes; de produtos biológicos e de sangue, tecidos, células e órgãos; de tabaco e produtos para a saúde; de monitoramento de mercado e assessoramento econômico; de laboratórios de saúde pública; de inspeção e fiscalização sanitária; de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária; de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

A gestão e a administração da ANVISA são realizadas por até cinco membros (o quórum não pode ser inferior a três diretores para deliberação por maioria simples), que compõem a DICOL, sendo um deles escolhido para o cargo de diretor-presidente pelo Presidente da República em conformidade com os arts. 10 e 11 da Lei nº 9.782/1999 e com o

art. 5º da Lei nº 9.986/2000. Compete à DICOL a deliberação das suas decisões, em grau máximo de recurso, bem como de atos normativos, atos de administração superior, atos de expediente, atos executivos e deliberações inferiores que envolvam recursos humanos, financeiros, materiais, entre outros, conforme descrito no art. 15 da Lei nº 9.782/1999.

A escolha dos membros diretivos decorre de nomeação do Presidente da República, condicionada ao aval prévio do Senado Federal, para mandato estável trienal, permitida uma recondução, conforme descrito no arts. 10 e 15 da Lei nº 9.782/1999. A possibilidade de recondução dos diretores e do ouvidor objetiva que suas atribuições sejam exercidas com maior independência e imparcialidade, sem interferências que possam afetar o interesse de quem quer que seja.

Na prática, esses agentes, em busca da renovação dos mandatos, ficam ainda mais submissos aos interesses do governo, tanto que a recondução era vedada na ANATEL. Além disso, a importância da não coincidência de mandatos entre os diretores provoca a renovação dos técnicos/gestores e evita a propagação de maus hábitos administrativos.

Note-se, a esse respeito, que a indicação repartida entre o Poder Executivo e o Legislativo aumenta a independência da Agência, sendo significativo o tipo de relação que o diretor indicado politicamente sustentará com o Poder Executivo.¹⁶⁸ Ressalte-se que as indicações se pautam, geralmente, por critérios políticos, embora a formação acadêmica e a experiência profissional do aspirante a diretor possam ser consideradas pelos atores políticos. A inexistência ou a pouquidade de vínculo do candidato com o setor pode, assim, apontar um sólido elo e deferência de quem o escolheu.

A perda do mandato dos membros da DICOL decorre de ato discricionário do Poder Executivo, de acordo com os arts. 13 e 14 da Lei nº 9.782/1999, mediante exoneração motivada do cargo, por duas vias: (1) politicamente, com base em comportamento inadequado, nos quatro primeiros meses de atuação; ou (2) juridicamente, quando constatado o descumprimento injustificado do contrato de gestão, condenação penal transitada em julgado e/ou improbidade administrativa, ao descumprir as vedações impostas pela lei de regência. Em caso de mera divergência quanto à política governamental dos membros diretivos, por óbvio não se autoriza a demissão.

¹⁶⁸ SILVA, Mariana Batista da. Independence after Delegation? Presidential Calculus and Political Interference in Brazilian Regulatory Agencies. *Brazilian Political Science Review: the journal of the Brazilian political science association*, v. 5, n. 2, p. 225, 2011. Available in: <<https://is.gd/jr2S6Z>>. Access in: March 06th, 2017.

Inclui-se como perda de mandato do Diretor-Presidente o descumprimento desmotivado do contrato de gestão, conforme pontuado no arts. 13 e 20 da Lei nº 9.782/1999. É hipótese de término de mandato dos diretores a renúncia ao cargo, em qualquer momento, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.986/2000. Tal situação teve seu ápice na transição do Governo de FHC para o Governo Lula, que motivou pedidos de exoneração em torno de 50% dos membros diretivos das agências, que não cumpriram, integralmente, seus mandatos.¹⁶⁹

Assim, o panorama acerca da estrutura regimental da ANVISA, ora aprovado pelo Decreto nº 3.029/1999, abrange áreas de atuação de ampla diversidade e complexidade. A ANVISA, por meio de atos administrativos da DICOL, é competente para editar normas sanitárias, objetivando concretizar sua finalidade institucional de promover a proteção à saúde.

2.2.1.2 A ANVISA e o Ministério da Saúde

Na literatura jurídica, o contrato de gestão é definido como um acordo administrativo organizatório, cuja feição constitucional objetiva a fixação de metas de desempenho para órgãos e entidades.¹⁷⁰ O poder público opera uma diferenciação outorgada do regime jurídico, anteriormente submetida aos demais órgãos e entidades, com aumento da autonomia orçamentária, gerencial e financeira. Em compensação, exige incremento no desempenho e resultados de suas atividades.

Apesar de não haver um controle hierárquico direto do Poder Executivo, a ANVISA deve cumprir metas impostas no contrato de gestão firmado com o MS, no qual se consolida o nível da obrigação. Objetiva-se, com esse contrato, a ampliação da autonomia da entidade sanitária por meio da previsão de formas e parâmetros de avaliação do desempenho que deve ser alcançado. Com efeito, o contrato de gestão entre a ANVISA e o MS necessita de negociação que envolva seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, sob a chancela dos ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, detentores da administração dos recursos federais conforme descrito no art. 19 da Lei nº 9.986/2000.

¹⁶⁹ FGV DIREITO SP. Nomeação de dirigentes de agências reguladoras: um estudo descritivo. *Dinâmica de nomeações das agências reguladoras*. In: SALAMA, Bruno Meyerhof; BARRIONUEVO, Arthur (Coord.). Grupo das relações entre Estado e Empresa Privada – GRP, São Paulo, p. 74, julho de 2016. Disponível em: <<https://is.gd/35pa1F>> Acesso em: 28 fev. 2017.

¹⁷⁰ OLIVEIRA, Gustavo Justino de. *Contrato de gestão*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008. p. 192.

A literatura administrativista conceitua o contrato de gestão como forma de ajuste entre a Administração Pública direta e entidades da administração indireta ou entidades privadas, que podem ser consideradas como paraestatais. A política de desburocratização concedeu, portanto, uma relativa autonomia à ANVISA e às demais agências reguladoras, que não padece de controle ministerial direto, em razão da autonomia operacional oficializada em contrato de gestão firmado com o ministério competente.

A qualificação de autarquia e fundação como agência executiva decorre da celebração do contrato de gestão com o respectivo ministério supervisor, conforme previsto nos decretos 2.487 e 2.488, ambos de 1998, o qual deve ter um plano estratégico de reestruturação e desenvolvimento institucional, visando ao aumento da eficiência e à melhoria da qualidade de gestão e maior autonomia.¹⁷¹ Insta salientar que as agências executivas não dispõem da mesma especialidade das agências reguladoras, e o INMETRO foi a primeira autarquia federal convertida em agência executiva. Dessa forma, as agências executivas buscam a contração dos custos na desconcentração e o aperfeiçoamento da eficiência, ao passo que as agências regulatórias decorreram do processo de descentralização administrativa.

O primeiro contrato de gestão foi celebrado em 24 de agosto de 1999, publicado no Diário Oficial da União em 10 de setembro de 1999, com previsão constitucional, descrito no art. 37. A cláusula oitava desse contrato previa a renovação por iguais e sucessivos períodos de três anos, e, após esse ato, os demais foram ajustados. O descumprimento desmotivado do contrato de gestão é uma das hipóteses legais que atinge a estabilidade de seu dirigente máximo, uma vez que todos os diretores têm mandato fixo curto (menor que um quadriênio), conforme art. 20 da Lei nº 9.986/2000.

A contratualização da gestão volta-se para uma administração pública de resultados, na qual se estipulam os indicadores de desempenho expressos em unidade de medida, com o objetivo de subsidiar a tomada de decisão daqueles que vão utilizá-los.¹⁷² Assim, o contrato de gestão deixa que o Executivo aja de forma planejada, veraz e eficiente, com a estabilização de metas em prazos ou a flexibilização da gestão administrativa.¹⁷³

¹⁷¹ NOHARA, Irene Patrícia. *Direito administrativo*. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2006. p. 459.

¹⁷² BRESSER PEREIRA, Luiz Carlos. *Reforma do Estado para a cidadania: a reforma gerencial brasileira na perspectiva internacional*. Brasília: Enap, 1998. p. 229.

¹⁷³ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *Novo perfil da regulação estatal: Administração Pública de resultados e análise de impacto regulatório*. Rio de Janeiro: Forense, 2015.

Tal prática não atinge a independência da ANVISA; aliás, serve para verificar o seu desempenho quanto ao cumprimento das metas, incumbindo ao Congresso Nacional e ao próprio Executivo o controle de cumprimento da lei, com base no controle burocrático sobre a rotina da entidade.

2.2.2 DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL, DISTRITAL E MUNICIPAL

Com base no conceito de autonomia federativa, nos estados, no Distrito Federal e nos municípios brasileiros, encontram-se variantes de diversas agências organizadas. Essas variantes podem contar com a participação da Assembleia Legislativa, da Câmara Legislativa ou da Câmara de Vereadores na nomeação de dirigentes da agência.

No âmbito da vigilância sanitária, a formulação de objetivos iniciou-se com o controle de produtos, que foi incorporado à vigilância sanitária e que compreendia a extensão de portos, aeroportos e fronteiras, em 1976, no Governo Geisel. Desse período até a reforma do Estado engendrada pela gestão Collor, a vigilância sanitária municipal continuava sem dotação de recursos para o pleno funcionamento, mesmo após a transformação da SNVS, criada em 1976, em SVS, ambas do Ministério da Saúde.

No plano político-administrativo, concentraram-se esforços para simplificar a documentação exigida das indústrias para novos registros de produtos, a fim de tornar mais rápidos os procedimentos. Em razão da criação do Mercosul, em 1991, a ação da SVS/MS ganhou impulso, dada a necessidade de harmonizar os regulamentos sanitários e de se preparar para receber produtos dos países-membros.

O destaque social da vigilância sanitária surgiu em 1996, quando vieram à tona os problemas com a Argentina de harmonização regulatória do Mercosul, e em 1997, com o escândalo das falsificações de medicamentos e outras questões graves na área dos serviços de saúde.¹⁷⁴ Naquele momento, pensou-se em estabelecer uma entidade institucional especializada, influente e relativamente autônoma, a exemplo da FDA, que – apesar de suscetível aos cenários econômicos e às pressões de grupos organizados – detivesse apoio político no Congresso Nacional, entre outros aspectos.

¹⁷⁴ LUCCHESI, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília: Editora Anvisa, 2008. p. 26-27.

A reestruturação das SVS/MS, projetada desde 1994, somente viria a acontecer no início de 1999, com a criação da ANVISA, que a substituiu logo após a posse do Ministro da Saúde José Serra. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária seguia a lógica da descentralização das atividades de atuação da ANVISA em cada ente da Federação, o que permitiu aproximar a gestão da vigilância sanitária dos utentes dos serviços de saúde, bem como acompanhar a evolução dos acontecimentos. O período pós-criação da ANVISA permitiria solidificar e ampliar os padrões sanitários de produtos e serviços de natureza diversa, voltados para a produção nacional e para a exportação.¹⁷⁵

A criação do SUS teve como linde institucional a promulgação da Constituição Federal de 1988, que trouxe as características da universalidade de acesso, a integralidade da assistência, a participação da comunidade, a descentralização político-administrativa e a organização sistêmica locorregional e hierarquizada. Antes da Constituição, o sistema de saúde no Brasil era abastecido pelas fontes do orçamento fiscal e da previdência de matiz regulatório originária da Lei Eloy Chaves, em 1923, com o surgimento de Caixas de Aposentadoria e Pensões (CAP), incumbidas dos serviços de saúde e benefícios pecuniários para os trabalhadores de determinadas empresas.^{176, 177}

O desenvolvimento da vigilância sanitária descentralizada trouxe várias benesses para a melhoria da qualidade de vida e de saúde. A incorporação de práticas habituais mais sadias à rotina dos indivíduos compôs as diretrizes das VISAS, que se aproximaram da Promoção da Saúde (PS), ao satisfazer, coletivamente, as necessidades distintas de amplos grupos e estratos sociais, delimitadas em um dado território.¹⁷⁸ Por exemplo, a atividade educativa da vigilância sanitária nos municípios se justifica pelo estreitamento das relações pessoais, pelo cumprimento das normas e pela divulgação dos conhecimentos específicos do espectro de

¹⁷⁵ PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; PAN, Simon Shi Koo. Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas. *BNDES Setorial*, v. 18, p. 16, 2003. Disponível em: <<https://is.gd/POAKKy>> Acesso em: 14 fev. 2017.

¹⁷⁶ COSTA, André Galindo da. Estado, políticas públicas e o financiamento da saúde no Brasil. In: BELLAN, Natália; PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli. *Diretrizes do processo de regulamentação sanitária dos medicamentos no Brasil*. Barueri, SP: Manole, 2016. p. 91.

¹⁷⁷ SIQUEIRA, Márcia Portugal; BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo. A saúde no Brasil enquanto direito de cidadania: uma dimensão da integralidade regulada. *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, n. 8, p. 264, 2010. Disponível em: <<https://is.gd/KIiUG6>>. Acesso em: 22 mar. 2017.

¹⁷⁸ CHAGAS, Marcelo Ferreira; VILLELA, Wilza Vieira. Vigilância sanitária e promoção de saúde: apontamentos para além da regulação e controle. *Vigilância sanitária em debate: sociedade, ciência & tecnologia*, v. 2, n. 3, p. 31, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.3395/vd.v2i3.178>>. Acesso em: 8 fev. 2017.

assuntos que devam ser objeto de regulação, o que resulta em aumento da expectativa de vida e redução da morbimortalidade.

A descentralização segue diretrizes básicas do SUS de pulverizar os centros de competências devido às peculiaridades regionais e locais de um país de dimensão continental como o Brasil. Portanto, a descentralização das atividades de vigilância sanitária segue a lógica da extensão territorial de interesse predominantemente nacional (União), interesse predominantemente regional (estados e Distrito Federal) e interesse predominantemente local (municípios), sendo imprescindível o aval dos respectivos conselhos de saúde em decorrência da autonomia dos entes federados e da necessidade de demarcar a distribuição do poder estatal entre eles.

A importância desse modelo deriva do modelo oposto, anterior ao SUS, no qual ocorria a verticalização e a centralização do sistema de saúde, em que predominava a assistência médica prestada pelo Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), por intermédio do Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS); e a saúde pública era incumbência do Ministério da Saúde.¹⁷⁹ A centralização da política de saúde remetia à ineficácia, ao favorecimento do individualismo privado, ao totalitarismo, à ausência de controle estatal e de transparência.

A atual gestão desse centro de competência pelo SUS permite a uniformização no território brasileiro, por meio do acompanhamento de um único gestor, em cada área de abrangência, que responda à rede hierarquizada de serviços. Portanto, a outorga do poder de polícia sanitária à ANVISA permite a atuação, em âmbito nacional, até nos municípios mais afastados.

Ao objetivar a coesão da atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA pode firmar convênios e termos de cooperação técnico-científica com organismos internacionais e instituições públicas de ensino superior e pesquisa, formalizados por acordos, prestar cooperação técnica e financeira aos demais entes federativos, incluindo formação de recursos humanos, e contratar profissionais ou empresas de notória especialização, que executem trabalhos de natureza singular por meio de projetos, com prazos limitados, desde

¹⁷⁹ LUCHESE, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília: Editora Anvisa, 2008. p. 176.

que não terceirizem a atividade-fim do poder público, conforme descrito no arts. 2º, 7º, 32-A e 33 da Lei nº 9.782/1999; no art. 13 da Lei nº 8.666/1993; e no Decreto nº 2.271/1997.

A ANVISA pode assessorar, complementar ou suplementar, tecnicamente ou com o repasse de verbas, os entes da Federação para o controle sanitário, como tecnologia e investimentos, conforme art. 2º da Lei nº 9.782/1999. Objetiva-se com essa medida a proteção da população, mediante a integração da ANVISA com as demais vigilâncias sanitárias.

O modelo de Estado que distribui o exercício das atividades de vigilância sanitária aos demais entes federados reforça a ideia de federalismo cooperativo diante da unicidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, a vigilância sanitária, por ser matéria concorrente e comum às esferas de competência do governo, deve cooperar com os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para a promoção do interesse público. Em termos de limites da administração, o interesse público deve ser atendido da melhor maneira, de modo a cumprir seus objetivos com base na razoabilidade e na proporcionalidade do ato.¹⁸⁰

A intenção do legislador constitucional foi descentralizar a vigilância sanitária nos estados e no Distrito Federal, sem necessidade de legislação complementar, para tratá-la no âmbito dos interesses regionais e gerar eficácia, democratização e revigoramento do poder municipal, buscando a participação e o controle dos cidadãos, a justiça social, a equidade e a erradicação do clientelismo ou do corporativismo, conforme art. 24 da CF. Por essa razão, o legislador permitiu a edição de códigos sanitários estaduais e distrital, a exemplo do Código Sanitário do Distrito Federal. Da mesma forma, a atuação legislativa dos municípios deve ser resolvida assente em uma perspectiva local, por dispor de competência ancilar à legislação federal e estadual, permitindo, assim, que sejam criados os códigos sanitários municipais.

Nessa perspectiva, o STF reafirmou a responsabilidade solidária dos entes federados quanto ao dever de prestar assistência à saúde por intermédio da pactuação de termos de ajustes e metas entre a ANVISA e as VISAS estaduais, distrital e municipais, ao analisar o Recurso Extraordinário (RE) 855178 RG/SE, que teve repercussão geral declarada pelo

¹⁸⁰ DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. *Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2012. p. 117-118.

ministro Luiz Fux.¹⁸¹ A decisão final ordenou à União o ressarcimento do custeio de fármaco ao Estado de Sergipe, visto não haver incumbência exclusiva de um único ente federado para esse custeio, já que a gestão do SUS é distribuída (com pactuações) entre os gestores das três esferas de governo (o que leva à segmentações do SUS) e gerenciada com recursos do orçamento da seguridade social, entre outras fontes.

A repercussão geral preconiza que “o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto é responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.”¹⁸² Como não poderia deixar de ser, a estratégia política de implantação do SUS defendeu a plena descentralização da área de assistência à saúde nas esferas de governo, notadamente das ações de vigilância sanitária, bem como a regulamentação geral e a cooperação técnica e financeira com os estados, os municípios e o Distrito Federal, da forma prevista na Lei nº 8.080/1990 e na Constituição Federal.

Assinale-se que a descentralização efetuada na área da vigilância sanitária para os três entes federados representou um avanço na gestão e nas ações básicas, visto que a centralização administrativa representava um modelo imperfeito devido à complexidade do processo político decisório. Aí está o aspecto da regulação sanitária em regimes federativos que não contempla determinado parâmetro relativo aos problemas da repartição de responsabilidade pública. Reitere-se, todavia, que a regulação sanitária deve ser um dos instrumentos de intervenção estatal empregados na proteção das garantias constitucionais dos administrados.

Ao enfrentar o tema da vigilância sanitária estadual, distrital e municipal, verifica-se a necessidade de articulação entre essas instâncias e a ANVISA, cujas interfaces de atuação se relacionam e convergem. Todavia, devido à descentralização como uma das diretrizes basilares do SUS – situação distinta da forma anterior do sistema de saúde, vertical e centralizado –, as políticas de vigilância sanitária são orientadas, em todos os graus de governo, para oferecer serviços e ações setoriais a todos os cidadãos brasileiros.

¹⁸¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Repercussão Geral no Recurso Extraordinário nº 855.178 Sergipe*. Relator Ministro Luiz Fux, publicado no Diário da Justiça eletrônico 050 em 16/03/2015. Disponível em: <<https://is.gd/8593j7>>. Acesso em: 20 jan. 2017.

¹⁸² *Ibidem*, 2015.

CAPÍTULO 3 O PODER NORMATIVO DA ANVISA NA PRÁTICA

Ao longo deste estudo, buscamos analisar os limites do poder regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Para aprofundar a investigação, propusemos um raciocínio que oferecesse subsídios concretos para compreendê-lo, haja vista a atuação dos Três Poderes, quando se observam esses limites. Como não existe lei formal que regulamente as matérias de natureza complexa e atual acerca do tema em análise, a ANVISA tem implementado as adequações por RDC, com base no seu poder regulatório.

Contudo, nas respectivas esferas de atuação, os Poderes entendem que a ANVISA, em determinadas situações, tem criado regras primárias, indo de encontro às leis estatuídas, a exemplo da proibição de propaganda de medicamentos, outrora expedida pela RDC nº 96/2008. Como exemplo dessas situações, podemos citar, ainda, as interferências na regulação de produtos fumígenos e o controle da publicidade de alimentos, voltada para o público infantil.

Em todo caso, a ANVISA encontra-se no centro de uma polêmica quanto à sua atuação regulatória. Conseqüentemente, questiona-se a função regulatória das agências reguladoras, por usurparem, em tese, o poder regulamentar do Presidente da República ou por invadirem a seara legislativa do Congresso Nacional. Diante dessa polêmica, de ordem dogmática forense e de processo legislativo ordinário, o art. 196 da CF fixou como responsabilidade do Estado a garantia da saúde por intermédio de políticas públicas centradas na prevenção e na redução do risco sanitário e de outros danos, por doenças, à população, com a adoção, por via administrativa e legal, de assistência material via destinação de recursos financeiros para o setor.

Apointa-se que as decisões técnico-regulatórias da ANVISA embutem uma tomada de decisão política, com preponderância técnica, conduzidas por agentes públicos especializados e em contato direto com as questões que devam ser reguladas. Exsurge, nesse contexto, a *expertise* técnica do órgão regulador, que serve como meio (escolhas técnicas) para concretizar o fim (estabelecimento de políticas setoriais, definição de objetivos e prioridades) determinado pela orientação dos poderes políticos.¹⁸³

Nessa perspectiva, nas próximas seções, serão abordados os debates sobre o poder normativo da ANVISA diante da discricionariedade administrativa questionada pelos poderes

¹⁸³ SILVA, Afonso Virgílio da. Anvisa e o controle do tabagismo. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 268, p. 295-332, jan./abr. 2015b. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v268.2015.50742>>. Acesso em: 27 jan. 2017.

Legislativo, Judiciário e Executivo. Assim, por esta análise, compreende-se que um aspecto relevante acerca do embate entre o Executivo e o Legislativo sobre a reconquista da hegemonia do processo de elaboração de normas, com base na competência aberta outorgada por lei, que permite controlar, regulamentar e fiscalizar os produtos que envolvam risco à saúde pública, diz respeito a algumas restrições da ANVISA para com as atividades econômicas.

3.1 CONTROLE INTERNO PELO PODER EXECUTIVO: ESTUDO DE CASO

Compete às instituições detentoras de poderes regulatórios, notadamente às entidades reguladoras independentes, a regulação de temas especiais, dada a sua especialidade técnica e a necessidade de barrar a politização das decisões.¹⁸⁴ A liberdade empresarial e o intervencionismo social permitem a ingerência do Estado na ordem econômica, motivado por novas necessidades sociais e decorrentes das alterações do modelo de exercício das funções estatais clássicas, cedendo, assim, espaço para o controle da atuação privada, mediante a regulação em sentido estrito.

Diante das mutações do mercado globalizado, em busca de novos produtos e serviços, não se pode descurar da responsabilidade de prover as necessidades coletivas por saúde. Assim, o modelo estatal regulatório deve, além de assegurar as regras do jogo nas relações de mercado, ser um interlocutor do cidadão, das entidades de classes, das empresas privadas, etc. Isso importa reconhecer que a ANVISA deve garantir os princípios da livre iniciativa e conferir efetividade às novas demandas tecnológicas em saúde, lastreada na realização de valores fundamentais.

A independência regulatória da ANVISA, ao longo desses dezoito anos de existência, possibilitou a sua afirmação na sociedade, o que a fortaleceu como instituição, ao ponto de se comportar quase que autonomamente, ao normatizar questões substantivas de notório apelo social. Dessa feita, examinaremos os novos ambientes regulatórios nos quais a ANVISA foi obrigada a atuar de modo proporcional aos interesses públicos e privados envolvidos na intervenção estatal (regulação) e, ainda, adequado aos interesses, aos direitos subjetivos e aos riscos sanitários referentes à proteção à saúde.

¹⁸⁴ WANG, Daniel Wei Liang; PALMA, Juliana Bonacorsi de; COLOMBO, Daniel Gama. Revisão judicial dos atos das agências reguladoras: uma análise da jurisprudência brasileira. In: SCHAPIRO, Mario Gomes (Coord.). *Direito econômico regulatório*, série GV-law. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 280.

3.1.1 Autorização de fornecimento de fosfoetanolamina sintética para tratamento de câncer

O câncer é uma das doenças que faz mais vítimas no mundo.¹⁸⁵ Diante disso, o químico Gilberto Orivaldo Chierice, atualmente aposentado pelo Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo (IQSC/USP), desenvolveu uma versão sintética da substância fosfoetanolamina – já produzida naturalmente pelo corpo humano –, voltada para o tratamento de todos os tipos de neoplasia maligna, em especial, para os pacientes em estado grave ou terminal.

Os estudos do químico brasileiro apontaram que altas concentrações dessa substância eram eficazes em algumas variedades de células tumorais de laboratório e em ratos com câncer no sangue, iniciado na medula óssea. Por iniciativa própria, o químico compartilhou as pílulas do composto produzido em fase experimental pelo IQSC/USP com o público-alvo da enfermidade, sem que fossem feitos testes clínicos da droga-teste para a obtenção do registro sanitário. A procura pela substância ganhou repercussão, boca a boca, e logo destacou-se na mídia e nas redes sociais, pelos relatos de cura extraordinária dos pacientes, o que aumentou, exponencialmente, a sua procura.

Em vista desse fenômeno, a IQSC/USP suspendeu a produção e a distribuição da substância por suspeita de charlatanismo, visto que a distribuição da droga à população não se justificava por ausência de ensaios pré-clínicos (em animais) e estudos clínicos (em seres humanos voluntários) que atestassem ser promissora e de segurança farmacológica.

Em razão da elevada procura pela “droga milagrosa” e diante da comoção social, várias decisões judiciais impuseram a continuidade do fornecimento da pílula. Em defesa, a USP interpôs pedido de suspensão de tutela antecipada ao TJSP, distribuída sob o número 828, por não conseguir cumprir a avalanche de liminares judiciais que a obrigava a fornecer uma droga sem registro na ANVISA e, portanto, sem aval financeiro do MS para a produção em larga escala. Por essa razão, todas as decisões dos juízes paulistas de primeira instância foram cassadas, prevalecendo, portanto, a Recomendação nº 31/2010 do Conselho Nacional

¹⁸⁵ PORTAL BRASIL. *Saúde*: Estudo prevê cerca de 580 mil casos de câncer no País em 2014. Disponível em: <<http://migre.me/w20NA>> Acesso em: 20 jan. 2017a.

de Justiça, para evitar autorização de fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA ou em fase experimental.^{186,187}

Enquanto isso, outras decisões judiciais determinaram o fornecimento do composto pela USP, apesar de ter sido proibido judicialmente pela Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE, proferida pelo STF. A origem dessa ação judicial foi motivada por um pedido de compra do medicamento Zavesca, sem registro na ANVISA, com custo em torno de R\$ 52.000,00 (cinquenta e dois mil reais) mensais para o município de Fortaleza, Ceará.¹⁸⁸ As duas suspensões judiciais foram cassadas e liberadas provisoriamente por uma decisão do ministro do STF Edson Fachin, o que permitiu o fornecimento das medicações anticancerígenas.

Após oitiva da Procuradoria-Geral da República, o então Presidente do STF, Ministro Ricardo Lewandowski, decidiu, monocraticamente, pela suspensão de todas as decisões judiciais proferidas por magistrados brasileiros que obrigassem o fornecimento do composto pela USP. Todavia, permitiu a distribuição do estoque restante de acordo com a ordem cronológica dos pedidos.

Para resolver essa situação, um grupo constituído por representantes do MS, MCTIC, ANVISA e pesquisadores convidados de laboratórios públicos farmacêuticos com práticas em Oncologia foi formado para concluir os estudos. Enquanto isso, o Ministro de Estado do MCTIC à época, Celso Pansera, licenciado do mandato de Deputado Federal pelo PMDB/RJ, sugeriu que a droga fosse registrada na ANVISA como suplemento alimentar, no intuito de evitar a produção e a comercialização no mercado negro. A sugestão não obteve êxito em razão do conceito de medicamento descrito na Lei nº 5.991/1973, o qual deve contemplar propriedades terapêuticas.

¹⁸⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Tutela Antecipada nº 828*, Relator Ministro Ricardo Lewandowski. DJ, 06/04/2016, 2010a. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 jan. 2017.

¹⁸⁷ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Recomendação n. 31 de 30 de março de 2010*. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: <<https://is.gd/AszZY5>>. Acesso em: 13 ago. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175*, Relator Ministro Gilmar Ferreira Mendes. DJ, 30/04/2010, 2010b. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 jan. 2017.

¹⁸⁸ ZEBULUM, José Carlos. O julgamento do caso da fosfoetanolamina e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v. 17 n. 3, p. 214, nov. 2016/fev. 2017.

O Parlamento brasileiro, sensível à opinião pública, aprovou, na íntegra, o Projeto de Lei n. 4.639/2016, transformado na Lei nº 13.269/2016, com a sanção presidencial de Dilma Rousseff, que liberou a comercialização da “pílula do câncer” sem registro sanitário na ANVISA, em decorrência da Lei n. 6.360/1976. A Lei nº 13.269/2016 logo foi barrada pelo controle judicial do STF e foi objeto de questionamento pela ADI nº 5.501/DF, de autoria da AMB.

Em decisão no plenário, os ministros da Corte Suprema se manifestaram sobre essas duas ações e, por maioria de votos (6 votos a 4), rejeitaram o acesso dos pacientes à substância química, inclusive daqueles terminais, e, assim, suspenderam a eficácia da Lei nº 13.269/2016, por haver traços de inconstitucionalidade.¹⁸⁹ Os votos vencidos foram dos ministros Dias Toffoli, Edson Fachin e Rosa Weber, cujas teses centrais versavam acerca do acesso universal, gratuito e igualitário ao fármaco, mesmo que não testado ou em fase experimental, para promoção, proteção e recuperação da saúde como um direito humano e fundamental à vida digna, podendo ser considerado como um dever constitucional.

De outra parte, os votos vitoriosos destacaram a apreensão dos ministros sobre o potencial risco sanitário com o uso do composto (ao mesmo tempo em que mitigaram a primazia do diagnóstico individual do paciente quanto à prescrição médica do uso de fármaco sem registro na ANVISA ou em instituição congênere) e chamaram a atenção da intromissão indevida do Poder Legislativo em matéria técnica inerente ao Poder Executivo.¹⁹⁰

Dessa maneira, questionou-se a invasão de competência da ANVISA, definida no art. 7º da Lei nº 9.782/1999, pelo Poder Legislativo com a edição da Lei nº 13.269/2016, visto que não existe registro relativo ao controle prévio de viabilidade sanitária (eficácia, toxicidade e segurança). Quanto ao Poder Judiciário, questionou-se a sua interferência no poder discricionário da Administração Pública, ao autorizar a produção, a distribuição e o uso do produto, independentemente de registro na ANVISA, mesmo com a suspensão da aludida Lei sancionada pela então presidente Dilma Rousseff e aprovada pelo Congresso Nacional.

A decisão judicial quanto à garantia do direito à saúde por meio do acesso a essa substância permitiu a interferência do Poder Legislativo, em cota intitulada “reserva de

¹⁸⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 5.501*. Relator Ministro Marco Aurélio. Julgado em 09 ago. 2016c. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 jan. 2017.

¹⁹⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Reclamação n.º 23750*, Relator Ministro Ricardo Lewandowski, julgado em 18/11/2016, publicado em processo eletrônico dje-017 divulgado em 31/01/2017, publicado 01/02/2017a. Disponível em: <<https://is.gd/132as4>>. Acesso em: 12 mar. 2017.

administração”, que determina a necessidade de prévio registro do medicamento na ANVISA.¹⁹¹

Em outras palavras, a fosfoetanolamina não é uma substância proibida, mas, para ser vendida, precisa estar registrada na ANVISA. De igual modo, a formalidade de registro sanitário de qualquer composto químico na ANVISA transcende a mera burocracia, sendo uma forma essencial de proteção ao direito à saúde, pois contempla um ciclo de estudos ou testes hábeis a conceder e oferecer garantia de eficácia. Por outro lado, o Congresso Nacional, para a aprovação da Lei, foi estritamente político, ignorando os riscos e os custos de um pseudotratamento médico, sem respaldo científico.

Para reduzir os riscos que envolvam medicamento, produto ou procedimento, a regulação sanitária elimina o efeito da precaução no momento em que a Agência tolera o atraso (*drug lag*) da indústria farmacêutica na introdução de novos medicamentos. Por seu turno, a ANVISA, como ente regulador nacional, permite introduzir os produtos no mercado, sem que haja, de fato, uma análise integral sobre os seus malefícios, isto é, nos casos em que há necessidade de apressar a utilização de novas drogas, a exemplo de doentes terminais.¹⁹²

Com o entendimento firme do STF sobre a admissão do fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA, essa situação pode ocorrer, incomumente, quando aprovado por instituição análoga à entidade brasileira, desde que demonstrado ser medicamento singular para o tratamento da doença em pacientes que correm risco de morte e não possuem recursos financeiros.

Dessa feita, a segurança sanitária, descrita expressamente no art. 200, incisos I e II, da Constituição Federal, visa dar condições ao Estado de desenvolver ações de fiscalização, prevenção e controle de competências vinculadas à vigilância do meio ambiente do trabalho, à vigilância epidemiológica e à vigilância sanitária.

Por outro lado, o impedimento legal quanto ao fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA deve acompanhar o progresso terapêutico mundial, desde que lastreado em estudos científicos sobre a efetividade da substância já utilizada no estrangeiro, mas que os procedimentos de nacionalização do registro não acompanharam. Parece não ser o

¹⁹¹ MORAES, Maria Valentina de; LEAL, Mônia Clarissa Hennig. O princípio da separação de poderes e a ponderação de competências: uma análise crítica a partir da decisão sobre a fosfoetanolamina. *Revista do Direito*. Santa Cruz do Sul, v. 3, n. 50, p. 43, set./dez. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.17058/rdunisc.v3i50.8464>> Acesso em: 20 jan. 2017.

¹⁹² DELGADO, Joedson de Souza. Medicamentos: o preço da saúde. *Revista de Direito Setorial e Regulatório*, Brasília, v. 2, n. 1, p. 258, maio/2015b. Disponível em: <<https://is.gd/BhZH7X>> Acesso em: 16 nov. 2016.

caso da fosfoetanolamina, para a qual inexistem pesquisas, nos países desenvolvidos, a respeito do seu uso como alimento, suplemento ou medicamento. Entretanto, com base em testes descritos pelo CIENP, solicitados pelo MCTIC, foi concluído que os testes da substância não foram efetivos contra células tumorais.¹⁹³

Por ser a vida um bem essencial, são comuns os conflitos entre as esferas do Legislativo, Executivo e Judiciário diante de uma esperança de sobrevida do doente. Contudo, é compreensível que devam ser sopesados os recursos na área de saúde, cujo orçamento é finito, notadamente quando se trata de medicamento sem eficácia medicinal demonstrada em normas da ANVISA ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, mas orientada pela Medicina, baseada em evidências. Portanto, o paciente tem o direito a um tratamento razoavelmente eficaz, sopesada a finitude de recursos públicos, a qual permite delimitar o tratamento de saúde.¹⁹⁴

3.2 CONTROLE EXTERNO PELO PODER LEGISLATIVO: ESTUDO DE CASO

Uma das formas de controle do exercício do poder normativo das agências reguladoras refere-se à sustação de atos regulamentares pelo Poder Legislativo, decorrente do art. 49, V, do Diploma Constitucional. Instrumento político pouco utilizado, a intenção do legislador constitucional, ao estabelecer esse dispositivo, é garantir ao cidadão a liberdade de sua vida econômico-social contra os excessos praticados pelo Executivo federal, no desempenho do poder regulamentar, e não permitir que a delegação legislativa transmute em patente delegação de poderes equilibrada (meio-termo) entre o prisma regulamentar e o legislativo.¹⁹⁵

A Constituição Federal definiu, primordialmente, que compete ao Congresso Nacional a criação de normas jurídicas. Assim, qualquer desvirtuamento dos atos praticados pelo Presidente da República e pelos ministros de Estado no desempenho do poder regulamentar enseja o controle sumário pelo Legislativo. Nesse quadro, se o Chefe do Executivo não

¹⁹³ OTERO, Cleber Sanfelici; MASSARUTTI, Eduardo Augusto de Souza. Em conformidade com o direito fundamental à saúde previsto na constituição brasileira de 1988, é possível exigir do estado a prestação de fosfoetanolamina sintética para pessoas com câncer? *Revista Jurídica Cesumar*, set./dez. 2016, v. 16, n. 3, p. 867. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.17765/2176-9184.2016v16n2p847-876>> Acesso em: 20 jan. 2017.

¹⁹⁴ ALVES, Francisco Glauber Pessoa. Ações de saúde contra o poder público: ensaio de um roteiro decisório. *Revista Direito e Liberdade*, v. 18, n. 3, p. 89, set./dez. 2016. Disponível em: <<https://is.gd/t97Z9y>>. Acesso em: 22 jan. 2016.

¹⁹⁵ FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. Competência da Anvisa e a regulamentação da propaganda. *Revista de Direito Administrativo*, v. 251, p. 222, 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v251.2009.7536>> Acesso em: 22 jan. 2017.

controla a discricionariedade da agência, talvez o Congresso o faça. Sendo assim, é de particular importância a previsão desse dispositivo no texto constitucional; caso contrário, levaria a um impasse político entre os poderes Executivo e Legislativo, cuja solução sempre dependeria do Poder Judiciário por meio do controle jurisdicional.

A intervenção do Congresso Nacional alcança o poder regulamentar do Executivo, especialmente na delegação legislativa e no poder regulamentar, conforme art. 68 da CF. Nesse ponto, o Poder Legislativo tem um papel determinante ao atuar no controle normativo das agências por instrumentos genéricos, tais como as comissões temáticas temporárias ou permanentes, as comissões parlamentares de inquérito, e por instrumentos específicos, como a aprovação da escolha dos dirigentes pelo Senado para exercerem o mandato; e o controle da juridicidade finalística exercido com o auxílio do Tribunal de Contas da União bem como a sustação de atos regulamentares.

Na prática, o Congresso repassa parte de suas funções normativas a outrem (órgão ou ente administrativo), sem que decorra disso algum limite ao exercício do poder regulamentar descrito no art. 49, inciso V, da CF. O uso de competências mais limitadas é pressuposto do exercício do poder regulamentar, que não interfere tão intensamente na propriedade e na liberdade dos indivíduos e que vincula, em certo sentido, ao juízo parlamentar exposto ao julgamento do voto popular.

Verifica-se que existe uma restrição à autonomia das agências reguladoras, reservada ao Poder Legislativo em razão de uma autonomia verdadeira/reforçada das agências reguladoras no Brasil, instituto diverso de uma independência,¹⁹⁶ partindo-se da premissa de que o controle parlamentar exercido sobre o regulamento, sobre a lei delegada e sobre a medida provisória é um controle político, e não o controle de um direito concretamente violado, que exige a atuação do Poder Judiciário, cuja avaliação é sempre posterior ao ato. Este diz respeito quando ultrapassados, respectivamente, os limites da lei, da resolução ou quando alegada inconstitucionalidade sempre por meio de decreto legislativo.

Contudo, não há invasão constitucional de poderes, visto que o Parlamento possui mecanismos de controle, posteriormente à edição de normas, conforme estabelece o inciso V do art. 49 da Constituição Federal. Dessa maneira, o grau de liberdade para que a ANVISA

¹⁹⁶ LEURQUIN, Pablo Georges Cícero Fraga; LARA, Fabiano Teodoro de Rezende. A regulação autônoma no Brasil: um diálogo com a experiência francesa. *Scientia Iuris*, Londrina, v. 20, n. 2, p. 141-176, jul. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5433/2178-8189.2016v20n2p146>>. Acesso em: 22 jan. 2017. p. 171.

discipline, em sua plenitude, o setor de vigilância sanitária diante de sua competência normativa não se encontra minuciosamente esclarecido pela autorização legislativa.

A regulação por meio das agências regulatórias é um acontecimento difundido pela mundialização/globalização do Direito Administrativo e do Direito Econômico. No atual estágio evolutivo da sociedade e do Estado, essa regulação deve ser complementada por vetores de cunho valorativo traduzidos pelas instituições, ou seja, a regulação constitui-se de atos com carga tecnicista e especializada regulamentados pelo governo, voltados para a execução e a aplicabilidade das leis construídas de forma abrangente, que exigem complemento. Para um entendimento mais explícito do processo regulatório, analisamos os conflitos sobre a regulação do mercado no campo da vigilância sanitária, em que foi necessária a sustação dos atos pelo Legislativo, mesmo diante da rígida observância dos critérios técnicos por parte da ANVISA.

3.2.1 Liberação de medicamentos inibidores de apetite (PDS 52/2014 e Lei nº 13.454/2017)

Em outubro de 2011, a ANVISA proibiu a comercialização dos medicamentos inibidores de apetite usados contra a obesidade que tivessem as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais, isômeros e intermediários, bem como restringiu a utilização de medicamentos à base de sibutramina, seus sais, isômeros e intermediários. As razões da vedação advieram da CATEME – instância colegiada que assessora a ANVISA no registro de medicamentos –, que, mediante evidências científicas e eventos prejudiciais graves e falta de informações confiáveis sobre a segurança dessas substâncias anorexígenas, relatou que os riscos à saúde humana em razão do consumo delas superavam seus benefícios.

O alerta da CATEME se respaldava em decisão da EMA – agência reguladora solo para os medicamentos na União Europeia – que banuiu do cardápio de anorexígenos a anfepramona, o femproporex e o mazindol desde 1999, e da FDA – órgão americano responsável pela regulação e fiscalização dos alimentos e medicamentos –, desde 2010, assim como em pressão da OMS diante do crescente e elevado consumo desses produtos, fato relatado em 2007.

Anteriormente à decisão de cancelar o registro de tais anorexígenos, a ANVISA convocou audiência pública entre seu corpo técnico, o setor regulado e a sociedade como um

todo. Verificou-se que parcela significativa de médicos não endocrinologistas prescreviam inibidores de apetite do tipo anfetamínico e sibutraminas ao extremo e sem ao menos acompanharem os pacientes obesos.

De posse dessas informações e após longo debate técnico-científico, a DICOL, vinculada à ANVISA, decidiu impor uma série de restrições para tais substâncias anorexígenas, descritas na RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011. Inicialmente sofreu forte ataque de *lobby* congressional, conhecido como “Bancada do Medicamento”, e o Deputado Federal Felipe Leone Bornier de Oliveira (PHS/RJ) apresentou o Projeto de Lei nº 2.431/2011 – atualmente transformado na Lei ordinária nº 13.454/2017 –, que solicitava o cancelamento do registro sanitário ou a adoção pela ANVISA de qualquer outra medida para impedir a produção ou a comercialização de tais anorexígenos.

Pela demora natural do trâmite legislativo de um projeto de lei, o Deputado Federal Beto Albuquerque (PSB/RS) conseguiu a sustação da RDC nº 52/2011 pelo Projeto de Decreto Legislativo nº 1.123/2013 – transformado no Decreto Legislativo 273/2014 –, sob o argumento de a entidade sanitária extrapolar a sua competência legal e invadir a competência do Poder Legislativo.

A sustação dessa matéria pelo Senado Federal teve o aval da indústria farmacêutica, em especial das farmácias de manipulação, que comandam muito mais da metade das receitas aviadas, do CFM, da ABRAN, da ABESO e de sociedades médicas brasileiras de especialistas em obesidade e síndrome metabólica (SBMFC, SBCM, SBEM). Com diferente posicionamento, a ABRASCO e a FIOCRUZ entendiam ser a sustação referida uma afronta à decisão legítima da ANVISA, uma vez que os parlamentares atendiam aos interesses corporativos em detrimento de proteger a saúde coletiva, haja vista o risco de esses medicamentos causarem transtornos psicóticos, agitação psicomotora e dependência.

Todas essas instituições – em consonância com o Parecer nº 620, de 2014, do Senado Federal, relatado na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) pela Senadora da República Lúcia Vânia (PSB/GO), apoiada na justificção do deputado Beto Albuquerque -- alegavam: diminuição das opções de terapia da obesidade, especialmente para as classes menos favorecidas financeiramente; criação de mercado clandestino para a comercialização, produção e distribuição de medicamentos falsificados ou não, todavia sem a supervisão médica devida, já que é o segundo maior consumidor mundial desses medicamentos; aumento do número de cirurgias bariátricas; aumento de mortes devido às complicações do acúmulo de gordura corporal (diabetes, cardiopatias isquêmicas, depressão, etc.); e invasão da autoridade

dos médicos, que prescrevem as substâncias anorexígenas há anos, como maiores especialistas no assunto.¹⁹⁷

Em relação à pressão popular, chama atenção a juntada do *e-mail* da Senhora Mariza da Cruz Melo (maricmelo@oi.com.br) ao Projeto, durante a sua tramitação, no intuito de sensibilizar/justificar/reforçar a aprovação pelos senadores. A mensagem da cidadã continha o seguinte teor:

Prezados Senhores;

Boa Noite,

Vi no portal do Senado que, dia 02 de setembro de 2014, não está a votação da volta dos Inibidores de Apetite, tem dois assuntos e nem se refere ao inibidores de Apetite, por favor acabe com isto, tenho minha coluna operada, e tomei por anos Anfepramona, só tinha saúde. Hoje estou com 94 quilos, e estou piorando muito com sobrepeso. Façam justiça, aprovando os nosso remédio, e questão de saúde, é de justiça. Por que não está ainda na pauta do dia 02/09 (*sic*)

Cordialmente,¹⁹⁸

Com exceção da substância sibutramina (que exige prescrição médica e assinatura de termo de responsabilidade pelo paciente) e do orlistat (que dispensa prescrição), o Senado Federal entendeu, quanto às demais substâncias, que “[...] não cabe a uma autarquia definir o conteúdo de uma prescrição médica.”¹⁹⁹ No entendimento dos senadores da República, a autoridade técnica da ANVISA refere-se aos medicamentos, e ao médico, o poder de prescrever, livremente, o medicamento, após o examinar do paciente.

Em julho de 2014, o parecer concluiu que a atuação estatal ditada pela RDC nº 52, de 2011, afrontou a Constituição e que, por falta de previsão legal, interferiu no livre exercício do ofício médico. Além disso, a proibição quanto ao uso de tais produtos farmacêuticos por parte expressiva da população reduziu o acesso à saúde. Acontece que tal polêmica pode ser objeto de ação de inconstitucionalidade no STF por violação ao princípio da separação dos

¹⁹⁷ AMARAL. Vanessa Melo do. *Mídia e risco à saúde: o caso dos emagrecedores*. Dissertação – Programa de Pós-Graduação em Informação, Comunicação e Saúde, do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica (Icict), p. 78. Fundação Oswaldo Cruz: Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <<http://zip.net/bqtPcr>>. Acesso em: 13 ago. 2017.

¹⁹⁸ BRASIL. Senado Federal. *Atividade Legislativa*: projeto de decreto legislativo (SF) nº 52, de 2014d. Disponível em: <<https://goo.gl/zfGQeJ>>. Acesso em: 14 fev. 2017.

¹⁹⁹ *Ibidem*, 2014d.

Poderes, já que a Lei 6.360/1976 dá atribuição à ANVISA para o prévio crivo científico das substâncias químicas, e não ao Poder Legislativo com sua análise política da demanda.

Assim, o Congresso Nacional desconsiderou o posicionamento da ANVISA sobre os inibidores de apetite, havendo proibido a comercialização dessas substâncias em comento por entender que ausentes evidências científicas quanto à efetividade, à eficácia e à segurança, além do que a anfepramona, femproporex e mazindol contemplam restrições nos mercados dos países desenvolvidos da Europa e dos EUA.²⁰⁰ Em decorrência disso, o Presidente da Câmara dos Deputados, Rodrigo Maia, em exercício no cargo de Presidente da República, liberou a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos anfetamínicos e da sibutramina, com a sanção da Lei nº 13.454/2017.

3.3 CONTROLE JURISDICIONAL PELO PODER JUDICIÁRIO: ESTUDOS DE CASOS

O controle jurisdicional da atuação da ANVISA diante do exercício do poder normativo se apresenta como opção secundária, que se efetua tão somente de forma difusa, posteriormente à edição do ato normativo, e que poderá ter como parâmetros: os preceitos da lei (controle de legalidade), sendo decidido pelas instâncias comuns da Justiça; ou o previsto na Constituição (controle de constitucionalidade), decidido pelo STF, quando a matéria técnica de mérito for genérica (vaga) e constitucional. Por via difusa, os magistrados da Justiça Federal também podem excluir o cumprimento das normas inconstitucionais emitidas pelas agências reguladoras.

É fato que a produção normativa das agências se sobreleva em quantidade numérica em relação à produção legislativa, o que atrai o controle do Poder Judiciário nos aspectos de proporcionalidade, razoabilidade, legitimidade e legalidade.²⁰¹ No quadro de soluções de embates constitucionais, o controle judicial da competência regulamentar tem papel preponderante para a segurança jurídica da atividade regulatória, em especial quando o Executivo sustenta legitimidade do exercício de poder regulamentar em eventual alegação de exorbitância por parte dos regulados.

²⁰⁰ BRASIL. Câmara dos Deputados. Comissão de Seguridade Social e Família. *Emagrecedores*: Grupo de Trabalho destinado a acompanhar e discutir a Nota Técnica da ANVISA, que prevê o banimento dos medicamentos inibidores de apetite. Disponível em: <<http://zip.net/bltMNN>>. Acesso em: 12 ago. 2017.

²⁰¹ ARAÚJO, Luiz Eduardo Diniz. *Controle da atividade normativa das agências reguladoras*. 1. ed. Rio de Janeiro: Synergia, 2013. p. 74.

Não existe a necessidade de esgotamento das vias administrativas para que o Judiciário aprecie a questão, ressalvadas contendas que envolvam a Justiça Desportiva, que devem estar posicionadas na última instância administrativa, para que o Poder Judiciário se manifeste, incluindo o cabimento de *habeas corpus* em punições disciplinares militares. Diante dessas considerações, o regulamento se sujeita à apuração judicial de eventual desvio de poder da norma legal, que pode padecer de ilegalidade.

A interferência de todas as instâncias do Judiciário pode ser utilizada para fins políticos, nas situações de: (1) concessão de uma liminar que, mesmo suspensa por instâncias superiores, permita prorrogar decisões administrativas; (2) constrangimento causado a ocupante de cargo público; (3) conhecimento do autor/demandante e delimitação de sua posição no cenário político; e (4) complemento de lacunas deixadas pelo Parlamento.²⁰² Fruto da crise da lei, o protagonismo/ativismo judicial apresenta-se como resposta à exorbitância do poder regulatório no campo de serviços públicos.

A condução das políticas públicas pelo Executivo pode sofrer interferência de mérito pelo magistrado; contudo, a decisão deste deve orientar-se pela jurisdição constitucional, de maneira a restringir sua atuação tão somente ao necessário para manter a ordem institucional, resguardada a autonomia das agências.²⁰³ De qualquer sorte, o atual Estado constitucional impulsiona uma reflexão sobre o papel da lei. Os exemplos a seguir demonstram como o Judiciário reagiu à conduta administrativa em questões de fato e de direito ou de políticas públicas, devido à arbitrariedade e à inconsistência do ato que invadiu o campo da competência entre poderes.

3.3.1. Regulação de aditivos que conferem sabor e aroma ao produto fumígeno derivado do tabaco (ADI 4.874)

Como é de conhecimento mais geral, a atividade econômica privada de comercialização e produção de tabaco e derivados no País goza de autorização estatal, sendo permitido, portanto, o uso desse produto por adultos que desejem fumar. *A priori*, tanto a indústria produtora quanto os fumantes estão conscientes dos riscos para a saúde que o hábito

²⁰² CADEMARTORI, Luiz Henrique Urquhart; MIRANDA, José Alberto Antunes. O papel regulatório da legislação no Estado Constitucional de Direito. *Conpedi Law Review*, Oñati, Espanha, v. 2. n. 2, p. 404, jan./jun. 2016. Disponível em: <<https://is.gd/UGN5x6>>. Acesso em: 22 fev. 2017.

²⁰³ LAENDER, Gabriel Boavista. As agências reguladoras e a jurisdição constitucional: uma análise a partir da decisão do STF na ADI 1.949-0. *Observatório da Jurisdição Constitucional*. Ano 4, p. 16, Brasília: IDP, 2010/2011. Disponível em: <<https://is.gd/IMaWHF>>. Acesso em: 14 mar. 2017.

pode causar, notadamente em virtude da maciça divulgação destes, proporcionada pelo Estado.

Com restrições à publicidade dos produtos fumígenos derivados do tabaco, iniciado em 1980, o CONAR trouxe regras éticas delineadas para tais produtos e, posteriormente, impôs a advertência visual nas embalagens, ditada pela Portaria nº 490/1988, do Ministério da Saúde, com os dizeres: “o MINISTÉRIO DA SAÚDE adverte: fumar é prejudicial à saúde”.²⁰⁴

Essa atividade, todavia, passou a ser objeto de regulação, cada vez maior, pela ANVISA. Desde 2012, tramita no STF a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.874, ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), que questiona a determinação da ANVISA, em caráter geral e abstrato, para, entre outras coisas, editar ato normativo que vede aditivos aromatizantes e flavorizantes de insumos fumígenos que possam mascarar o sabor do fumo, como canela, menta e outros.²⁰⁵

A CNI considera como inconstitucional a parte final do inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/1999 e a RDC nº 14/2012, por violação aos princípios da segurança jurídica, da isonomia, da liberdade do consumidor, da proporcionalidade, e por violação ao direito fundamental à marca, descritos nos arts. 2º, 5º, II, e 37, *caput*, da Constituição da República.

O parecer jurídico da Procuradoria-Geral da República pugna pela possibilidade de as agências reguladoras poderem elaborar normas de caráter geral e abstrato relativas ao setor cuja fiscalização lhes cabe, podendo inovar no ordenamento jurídico -- desde que pautadas em princípios e diretrizes do seu respectivo campo de atuação, conferido a elas pelo legislador ordinário e pela Constituição da República -- e não apenas reproduzir os comandos legais, visto que contemplam um novo direito constitucional ou neoconstitucionalismo voltado para a eficiência administrativa.

A então Presidente da República Dilma Rousseff manifestou que a regulação de produtos fumígenos é de competência normativa da ANVISA, que pode elaborar normas em

²⁰⁴ MANSUR, Pedro; SARAIVA, Anlúcia. Inovações disruptivas e o ocaso da regulamentação do setor do tabaco. In: FREITAS, Rafael Vêras de; RIBEIRO, Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno (Coord.). *Regulação e novas tecnologias*. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p. 549-550.

²⁰⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 4.874*. Relator Ministra Rosa Weber. Em julgamento: 27 jan. 2017b. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4328586>>. Acesso em: 27 jan. 2017.

caráter genérico e sem concretude, em prol do interesse coletivo de regular os agentes do mercado. O regramento visa dificultar a atratividade do fumo e desestimular futuras aquisições, refreando a dependência química de nicotina pelo público infanto-juvenil, com base em estudos técnicos. Contudo, a indústria do tabaco alega que, além de o produto ser lícito, tal regramento afronta a liberdade de escolha dos consumidores (autonomia da vontade).

A AGU manifestou-se no sentido de que a RDC 14/2012 é uma norma de executoriedade, com objetivos e ações descritas nos arts. 9º e 10 da Convenção-Quadro, para o Controle de Tabaco (CQCT), assinada por mais de 180 países e incorporada no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 5.658/2006, que detém posição hierárquica de lei ordinária. A Resolução da ANVISA possui caráter regulamentar e consigna medidas para a redução da demanda do tabaco, além de esclarecer que a adição de ingredientes ao cigarro serviria de atrativo gustativo que gera sensações indutoras do consumo, situação que vai de encontro aos ditames legais.

No entender da ANVISA, a matéria está regulamentada de acordo com os limites da sua missão institucional de monitorar e controlar os riscos à saúde pública, sem impedir o uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, defendendo apenas a proteção das pessoas mais jovens contra o estímulo ao uso do tabaco. O Senado Federal pautou que não houve ofensa reflexa à Constituição e que, portanto, existe constitucionalidade no normativo sanitário.

A CNI entende que cabe à lei formal impor limitações à liberdade de iniciativa, notadamente à vedação de substâncias, dada a sua abstração, generalidade e destinatários indeterminados, com base no art. 1º, IV, e no art. 170, parágrafo único, da CF. O Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco (Sinditabaco) requereu o ingresso na demanda como *amici curiae*, em desfavor do regramento, por entender que controla as escolhas dos consumidores.

A norma da ANVISA contra os aditivos em cigarros ainda não entrou em vigor, já que a Ministra do STF Rosa Weber acatou o pedido de liminar proposto pela CNI. No último andamento processual, datado de 29 de novembro de 2016, consta o “Conclusos ao(à) Relator(a)”. Daí por diante, espera-se o julgamento dessa ação.

3.3.2 Suspensão da exigência de cláusula de advertência em embalagens de alimentos com alto teor de açúcar, gordura ou sódio (Apelação 0042882-45.2010.4.01.3400/DF, TRF 1ª Região)

A ANVISA não possui competência para normatizar propaganda e publicidade comercial de alimentos que tenham elevados níveis de açúcar, sódio, gordura saturada, gordura hidrogenada e bebidas com pequeno teor nutricional, conforme decisão da 6.ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1.ª Região, que julgou favoravelmente pedido da ABIA, declarando inválida a RDC nº 24/2010 da ANVISA. A tese defensiva sustentada pela CONAR, centrada nas discussões de ordem normativa formal, também se logrou vencedora, sob a perspectiva de saúde pública, vaticinada pela ANVISA, quanto à interpretação literal dos arts. 22, inciso XXIX, e 220, §§ 3º e 4º, da CF.

O argumento judicial conclui que a Constituição Federal não repassou à ANVISA a competência regulatória sobre a matéria que deve estar adstrita à reserva legal, preconizada pelo art. 5º, inciso II, da CF. Sem lei federal, a ANVISA inovou, ao disciplinar propaganda de produtos que possam ser prejudiciais à saúde.

Ao que consta, influenciada pela OMS e com o apoio desta, a ANVISA obrigou os agentes econômicos a cumprirem ato normativo com o objetivo razoável de proteger o público infantil, dada a sua vulnerabilidade de ser influenciado pela publicidade de alimentos ricos em açúcar e gordura, causadores de doenças crônicas não transmissíveis. A intenção da ANVISA centralizava-se na promoção do consumo de alimentos saudáveis, por meio do controle de refeições potencialmente ruins à saúde.²⁰⁶

Os juízes acreditaram que a polêmica não envolveu garantia aos eventuais malefícios à saúde, mas direito de cunho prestacional estatal, ou seja, liberdade de expressão comercial, alcançado pela Resolução da ANVISA. Por conseguinte, a Justiça encerrou a querela com o argumento de que a ampliação das restrições já impostas por lei ao tabaco, agrotóxicos, terapias e bebidas não podem ser repassadas a outro campo de atuação sanitária, sob o auspício da mutação constitucional, dada extensivamente à norma pela ANVISA. Daí a trajetória dessa reflexão neste trecho do acórdão:

²⁰⁶ GODOY, Arnaldo Sampaio de Moraes; SANTOS, Júlio Edstron Secundino. A dogmática dos direitos fundamentais e o tema da liberdade de expressão comercial: o caso do conflito entre a Anvisa e o Conar. *Revista de Estudos e Pesquisas Avançadas do Terceiro Setor – REPATS*, Brasília, v. 3, n. 2, p. 141, jul-dez, 2016. Disponível em: <<https://is.gd/bB1BSH>>. Acesso em: 13 fev. 2017.

II – Não compete à ANVISA disciplinar, por meio de resolução, a questão referente à propaganda e à publicidade de produtos que possam ser nocivos à saúde ou ao meio ambiente, ante a ausência de previsão legal.

III – Por mais louvável que seja a iniciativa e, quiçá necessária a medida, em proteção à saúde, não se pode olvidar o princípio da legalidade, CF art. 5º, II.²⁰⁷

Portanto, o conteúdo não deve ser aplicável, mesmo diante das transformações sociais, isto é, não deve ser um alibi que permita uma mudança informal mediante restrição normativa pela autoridade sanitária, em prol do bem comum, sem que haja lei nesse sentido. O fenômeno da mutação constitucional refere-se à alteração informal da Constituição via interpretação que se reveste de relevância político-institucional, por atividade concretizadora das normas constitucionais pelos tribunais.²⁰⁸

Assim, o regulamento sanitário não deve extrapolar o que a lei outorga, tampouco o poder regulatório das agências deve limitar-se às repetições textuais da lei.²⁰⁹ Aliás, registre-se que a temática sobre propaganda comercial de bebidas alcoólicas, medicamentos, agrotóxicos, tabaco e terapias já foi objeto de decisão da Corte Suprema, em 15 de outubro de 1998, nos autos da ADIN nº 1.755, que, à época, discutiu a lei de regência que limitava a propaganda comercial dos aludidos produtos e serviços, a qual será transcrita na íntegra do Informativo 127:

O Tribunal, por maioria, não conheceu de ação direta ajuizada pelo Partido Liberal - PL contra o parágrafo único do art. 1º da Lei 9.294/96 (Art. 1º: "O uso e a propaganda de produtos fumíferos, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas por esta Lei, nos termos do parágrafo 4º, do art. 220 da Constituição Federal. Parágrafo único - Consideram-se bebidas alcoólicas, para os efeitos desta Lei, as bebidas potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay Lussac."). Entendeu-se que a declaração de inconstitucionalidade da norma mencionada tal como requerida pelo autor da ação resultaria na extensão de uma restrição, transformando o STF em legislador positivo. Considerou-se, ainda, que não há a possibilidade de se converter ação direta de inconstitucionalidade em

²⁰⁷ BRASIL. Tribunal Regional Federal da primeira região. Apelação em Reexame Necessário 0042882-45.2010.4.01.3400/DF. Processo Originário 0042882-45.2010.4.01.3400/JFDF. Relatora: Desembargadora Federal Jirair Aram Meguerian. Data da publicação: 22/02/2013. Brasil, 2013b. Disponível em: <<http://zip.net/bktDWM>>. Acesso em: 14 fev. 2017.

²⁰⁸ ÁVILA, Ana Paula Oliveira; RIOS, Roger Raupp. Mutações constitucionais e proibição de discriminação por motivo de sexo. In: MENDES, Gilmar Ferreira; MORAIS, Carlos Blanco de Moraes (Org.). *Mutações constitucionais*. Série IDP: Linha direito comparado. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 11.

²⁰⁹ GODOY, Arnaldo Sampaio de Moraes; SANTOS, Júlio Edstron Secundino. A dogmática dos direitos fundamentais e o tema da liberdade de expressão comercial: o caso do conflito entre a Anvisa e o Conar. *Revista de Estudos e Pesquisas Avançadas do Terceiro Setor – REPATS*, Brasília, v. 3, n. 2, p. 157, jul-dez, 2016. Disponível em: <<https://is.gd/bB1BSH>>. Acesso em: 13 fev. 2017.

ação direta de inconstitucionalidade por omissão. Vencidos os Ministros Marco Aurélio e Carlos Velloso, sob o entendimento de que o parágrafo impugnado, ao excepcionar das restrições as bebidas de grau alcoólico inferior a 13º GL, não atende à finalidade do § 4º do art. 220, da CF, que é a de proteger a saúde das pessoas, restringindo a propaganda comercial de bebidas alcoólicas. Vencido, também, o Min. Néri da Silveira por entender que, uma vez ultrapassada a barreira do conhecimento quanto à legitimidade ativa ad causam e à pertinência temática, deve-se conhecer da ação direta. ADInMC 1.755-DF, rel. Min. Nelson Jobim, 15.10.98.²¹⁰

Apesar de estar evidente o déficit de informações ao consumidor sobre a matéria, à ANVISA não competia o exercício do poder de regulamentação de algo não delegado legislativamente. O problema refere-se à legística, quanto ao direito à informação, que foi referendado explicitamente pelo Constituinte, quando pontuou, no art. 220, § 4º, o campo de atuação da vigilância sanitária, a exemplo de medicamentos, agrotóxicos, terapias, bebidas alcoólicas e tabaco; todavia, não mencionou os alimentos e demais bebidas. Por essa razão, a ANVISA invadiu assunto reservado ao domínio congressional.

3.3.3 Suspensão da aplicação de sanções pela ANVISA em caso de publicidade de medicamentos em rádio e televisão (AI 0044331-82.2012.4.01.0000/DF, TRF 1ª Região)

Constam da Constituição Federal as regras sobre propaganda e publicidade de produtos submetidos à vigilância sanitária, que devem ser estabelecidas por lei federal. A Lei nº 9.294/1996 estabeleceu vastas regras quanto à publicidade de produtos fármacos e, diante de conceitos indeterminados, transferiu sua regulamentação à ANVISA. Contudo, a mencionada Lei não contempla a atuação da ANVISA, visto que não inclui a questão sanitária, mesmo ao advertir dos malefícios do uso do tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias.

Por essa razão, a Associação Brasileira das Emissoras de Rádio e Televisão (ABERT) entrou com uma ação ordinária na Justiça Federal de Brasília, que foi distribuída à 20ª Vara Federal, cujos magistrados de 2º grau determinaram que a ANVISA se abstinhasse de aplicar aos associados da ABERT qualquer espécie de sanção pelo eventual descumprimento das exigências sanitárias criadas pela RDC nº 102/2000, ao compelir as emissoras de rádio e televisão aberta a divulgarem a indicação do número de registro do produto, a menção da

²¹⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Informativo nº 127*, Relator Ministro Nelson Jobim. DJ, 15/10/1998d. Disponível em: <<http://migre.me/wfoXk>>. Acesso em: 17 mar. 2017.

contraindicação principal do medicamento e a referência dos princípios ativos do medicamento nas propagandas por elas veiculadas, sob pena de multa.

A ANVISA editou atos regulamentares no exercício do poder de polícia que, no seu entender, não inovaram, mas apenas dispuseram sobre o que a propaganda de medicamento não poderia afirmar ou conter. A tipificação da conduta, a multa e seu valor pelo descumprimento estão dispostas no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437/1977 e no art. 9º da Lei nº 9.294/1996. No mérito final, a Corte de Justiça decidiu, em maio de 2013, que:

a ANVISA não pode criar, mediante resolução, tipos de infração. No exercício de seu poder de polícia, no cumprimento de sua finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços, não é dado à Agência estabelecer novas infrações.²¹¹

A decisão judicial se baseou na interpretação conforme a Constituição, quando explicita a reserva legal, ao permitir que os fabricantes possam livremente comunicar-se com o consumidor (direito à informação), o que inclui a livre escolha deste, nos termos do art. 220, § 3º, inciso II, da Constituição.

Qualquer preceptivo legal deve ser interpretado conforme a Constituição, entendido como uma técnica hermenêutica inerente ao controle da constitucionalidade, que deve preservar o sentido parlamentar pelo julgador.²¹² Em relação à publicidade de medicamentos, a ANVISA criou novo tipo sanitário por meio de resolução que disciplinou a propaganda e a publicidade de produto eventualmente nocivo à saúde.

Sobre esse caso, o voto da Relatora, Desembargadora Selene Almeida, do TRF 1ª Região, destacou, no Agravo de Instrumento nº 44331-82.2012.4.01.0000/DF (Processo de origem nº 29813-72.2012.4.01.3400), que

norma punitiva é aquela em que a conduta punível está prevista, mas necessita de complementação em outra norma. Todavia, não é dado a uma lei que tem como finalidade tipificar infrações, delegar completamente a descrição do tipo à agente da Administração, porque aí ocorre violação ao princípio da legalidade.

²¹¹ BRASIL. Tribunal Regional Federal da primeira região. Agravo de Instrumento 0044331-82.2012.4.01.0000/DF. Processo Originário 298137220124013400. Relatora: Desembargadora Federal Selene Maria de Almeida. Data da publicação: 16/08/2013. Brasil, 2013c. Disponível em: <<https://is.gd/qjni0G>>. Acesso em: 18 out. 2016.

²¹² AMARAL JÚNIOR, José Levi Mello do. Interpretação conforme a Constituição e Declaração de Inconstitucionalidade sem Redução de Texto. In: BONAVIDES, Paulo; MIRANDA, Jorge; AGRA, Walber de Moura (Coord.). *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 1620.

Nesses termos, a liberdade do cidadão permite o consumo, ou não, de determinada marca X ou Y, de forma consciente, com o devido esclarecimento racional e objetivo do produto, por meio da veiculação de propaganda de medicamentos de uso humano. Portanto, as normas que a ANVISA pode editar consistem em formular novas regras de natureza complementar à lei, em consonância com o entendimento da competência normativa e com o princípio constitucional da legalidade.

3.3.4 Autorização pela ANVISA da importação de medicamentos à base de canabidiol – CBD e tetraidrocanabinol – THC (Processo n. 0090670-16.2014.4.01.3400, 16ª Vara Federal do Distrito Federal)

Trata-se de tema complexo e sensível, no seu aspecto do conjunto social, cujo impacto afeta o direito individual à saúde. A escolha regulatória da ANVISA de detectar tecnicamente as contingências dos casos específicos na sociedade permite garantir direitos fundamentais, como é o caso de combate às doenças degenerativas e neurológicas.

Em 2014, a atuação regulatória sanitária esvaneceu-se com a decisão em contrário do Poder Judiciário, a qual, sem conhecimento técnico da causa, foi impelida a cumpri-la, tema que deveria ser levado à discussão na sociedade. Casos semelhantes ocorreram em vários estados americanos, a exemplo da Flórida, Arkansas, Montana e Dakota do Norte, que legalizaram, por referendo, junto com a eleição presidencial, o uso da maconha para fins terapêuticos, e Nevada, Califórnia, Massachusetts, para fins recreativos.²¹³

Em 2016, a ANVISA mudou seu posicionamento com o registro do primeiro medicamento à base de maconha (*cannabis sativa*), de nome comercial Mevatyl, recomendado para terapêutica em pacientes com distúrbio de controle muscular alusivo à esclerose múltipla (EM).²¹⁴ Segundo estudos clínicos, não existe a possibilidade de dependência do produto farmacêutico; contudo, sua venda é realizada sob controle especial de rotulagem de tarja preta, com dispensação sujeita a prescrição médica.

A partir de então, a ANVISA incluiu certos medicamentos derivados da substância da maconha na lista de A3, da Portaria SVS/MS nº 344/1998, regramento que contempla um rol

²¹³ DW. *Mundo*. Califórnia, Massachusetts e Nevada legalizam maconha. Disponível em: <<https://is.gd/vTZz96>> Acesso em: 09 nov. 2016.

²¹⁴ PORTAL BRASIL. *Anvisa registra primeiro medicamento à base de Cannabis sativa*. Disponível em: <<https://goo.gl/xaCuUd>> Acesso em: 13 fev. 2017b.

de plantas e substâncias sujeitas ao controle especial no País, até as de uso proibido.²¹⁵ O *aggiornamento*, ou seja, a atualização da lista, possibilitou o registro do segundo medicamento psicotrópico da mesma classe terapêutica, a exemplo do medicamento de nome comercial RSHO – fabricado pela HempMeds Brasil –, para tratamento dos portadores de Transtorno do Espectro Autista (TEA), dores crônicas e doença de Alzheimer.²¹⁶

O fármaco Metavyl – produzido pela empresa GW Pharma Limited, do Reino Unido, e distribuído no Brasil pela Beaufour Ipsen Farmacêutica – traz em sua formulação o THC em concentração de 27 mg/ml e o CBD em concentração de 25 mg/ml, sendo disponibilizado ao paciente por receituário especial, com o registro dos dados do adquirente e do médico prescritor, inseridos no sistema eletrônico de monitoramento da ANVISA.²¹⁷

Percebe-se uma intensa modificação no cerne da sociedade em decorrência da globalização, que permite desenvolver relações de interdependência entre os Estados-Nações. O aparecimento de novos conflitos na sociedade norteia o dever de adequação do Direito; logo, a decisão judicial de liberar a importação de medicamentos com CBD e THC em sua composição permite o balanceamento da interpretação e da aplicação do Direito, para atender à singularidade de cada caso.²¹⁸

²¹⁵ PORTAL ANVISA. *Canabidiol e THC*: norma permitirá registro de produto. Disponível em: <<https://is.gd/27iJ09>> Acesso em: 28 mar. 2017b.

²¹⁶ REDESUL DE NOTÍCIAS. *Novidade*: Anvisa autoriza medicamento à base de canabidiol para tratamento de paciente com autismo. Disponível em: <<https://is.gd/DCzVhg>>. Acesso em: 28 mar. 2017.

²¹⁷ G1. *Bem-Estar*. Anvisa aprova registro de remédio à base de maconha pela 1ª vez no Brasil. 16 jan. 2017. Disponível em: <<https://is.gd/ND2l0P>> Acesso em: 28 fev. 2017.

²¹⁸ SILVA, Jaqueline Mielke. A crise do Direito na pós-modernidade e a necessidade da decisão judicial adequar-se às transformações sociais. *Revista Jurídica do Cesuca*, v. 3, n. 5, dez. 2015a. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.17793/rjc.v3i6>> Acesso em: 9 nov. 2016.

CONCLUSÃO

Pretendemos, com este trabalho, desenvolver o debate sobre os limites impostos ao poder normativo e às características regulatórias da ANVISA pelos Poderes instituídos, por meio da utilização de bases normativas, doutrinárias e jurisprudenciais do Direito nacional e internacional. Observamos que a Constituição Federal abrange um poder normativo de caráter geral da Administração, ora delegado expressamente aos ministros de Estado e, implicitamente, às instituições governamentais, decorrente da extensão do princípio da legalidade disposto no art. 5º, inciso II, que se destina a tutelar os administrados via garantias constitucionais.

A Constituição alberga esse poder normativo geral da Administração, que advém do princípio da legalidade, o qual direciona a atividade político-parlamentar (deslegalização) para matérias que devem ser disciplinadas em normas administrativas. Assim, o poder público é dirigido pelo princípio da legalidade de um lado, e pelo princípio da formalidade mitigada de outro. Em outras palavras, o ato normativo sanitário da ANVISA deve-se conformar à lei que lhe delega atribuição normativa, não lhe cabendo, portanto, inovar o ordenamento jurídico-sanitário.²¹⁹

O modelo regulatório da ANVISA não se diferencia da atividade normativa das demais agências reguladoras de serviços públicos privatizados, uma vez que se limita aos preceitos estabelecidos na lei delegadora. Outrossim, as agências reguladoras vieram substituir o antigo modelo intervencionista burocrático pelo viés jurídico, cultural e comportamental, como a centralização administrativa, a burocratização dos controles públicos, o formalismo e, talvez, a mais importante, a complexidade do processo político decisório brasileiro.

Partindo desses argumentos, as agências reguladoras possuem um referencial regulatório e fiscalizatório que decorre do valor estratégico que lhes atribuiu o legislador. Cumpre advertir que, por se ligarem às atividades econômicas, necessitam de maleabilidade e adaptação normativa decorrentes do aparecimento de formas diversas de produção normativa e da crise da lei. Portanto, as emendas constitucionais nº 8 e 9, ambas de 1995, não excepcionam a ANATEL e a ANP, cujas leis de criação e funcionamento não vincularam

²¹⁹ NOHARA, Irene Patrícia; MARRARA, Thiago. *Processo administrativo: Lei nº 9.784/99 comentada*. São Paulo: Atlas, 2009. p. 40.

conteúdo. De outra parte, o impedimento à deslegalização deve ser examinado, caso a caso, em razão do poder normativo das inúmeras agências reguladoras nos níveis federal, estadual e distrital:

- 1) a deslegalização não pode prever poder normativo às agências reguladoras, detidamente em matéria reservada à competência legislativa da União, nem reservada à lei formal ou a decreto, previsto no art. 48 da Constituição;
- 2) a deslegalização não pode determinar imediata regulamentação pela agência reguladora, visto que essa prerrogativa é do Presidente da República, a quem compete a regulamentação da lei, com vista ao funcionamento e à instalação de órgão regulador;
- 3) a deslegalização não deve ser tão ampla a ponto de permitir que a agência reguladora possa optar por restringir direitos em prol de interesses públicos, o que acarretaria a suspensão da eficácia da lei pelo ente governamental;
- 4) a deslegalização deve garantir a observância de direitos e garantias constitucionais ou legais, ao oferecer elementos ao Judiciário que permitam a confrontação entre o regramento administrativo e os objetivos da lei;
- 5) a deslegalização se justifica pela utilidade concreta de conceder poder normativo à agência reguladora, com vistas a resguardar o direito fundamental da pessoa humana ou uma finalidade específica da Constituição.

A reforma administrativa do Estado, na década de 1990, incorporou as agências reguladoras ao cenário brasileiro como autarquias de regime especial. Nos termos da lei de criação, foram diferenciadas das demais autarquias, com gestão descentralizada de encargo típico de Estado, pela ampliação de poderes. Houve parcial influência do modelo anglo-saxão na delegação de poderes para exercício de atividades normativas, e do modelo norte-americano, pioneiro na implantação de agência, no qual a Constituição americana dispôs que compete privativamente ao Poder Legislativo todas as competências legislativas.

A reforma administrativa também examinou os instrumentos jurídicos de controle do exercício do poder normativo, para conformar o desenho institucional de elaborar regras na sociedade brasileira ao controle do sistema de freios e contrapesos, a fim de permitir a revisão judicial e a avaliação de suas resoluções pela jurisdição constitucional. Claro que o Poder

Legislativo não teria condições práticas de disciplinar todos os conteúdos regulatórios postos em discussão, o que permite que decisões de como melhor agir sejam deslocadas para o Poder Executivo, ainda mais que o Parlamento já não possui tanta representatividade popular.

O que se percebe é que o Poder Legislativo demonstra, há muito tempo, sinais de despreparo para regulamentar matérias que exijam determinada *expertise*, além de não seguir a própria feição mutável dos atuais padrões sociais. De modo paralelo, a competência normativa do Executivo fortaleceu-se com a edição de regras gerais de fatos sociais e econômicos pelas agências reguladoras.²²⁰ Assim, a produção normativa, usualmente reservada à ação do legislador, cedeu espaço às agências reguladoras, as quais afunilaram o seu campo de ação com normas diretas e específicas, decorrentes da especialização da instituição, e com normas mais ágeis devido ao reduzido número de participantes no processo deliberativo.

O motivo econômico, moral e programático apontado para a regulação estatal deve ser agregado aos interesses e ideologias dos diversos grupos sociais, com a relativa autonomia operacional dos reguladores. O exercício das liberdades públicas e o resguardo da saúde pública concentram a discussão sobre temas controversos no âmbito da vigilância sanitária, que, de fato, são indispensáveis à proteção da dignidade da pessoa humana, demandando, assim, uma interpretação alargada do Direito Sanitário.

Para a consecução de uma nova forma de atuação estatal, a lei existe como vontade geral do povo; por conseguinte, a produção normativa deve ser monopólio do Poder Legislativo – que representa a nação. Com o advento do Estado de Bem-Estar Social e sua complexidade cada vez mais técnica e exigente, dificultou-se o exercício da função legislativa pelo Parlamento – que se tornou necessária à flexibilização dos princípios da separação de poderes e do princípio da legalidade –, que deve ser compartilhada com o Executivo. Todavia, o Legislativo deve substanciar seu poder de controle acerca dos atos normativos praticados pelo Executivo.

Em uma sociedade técnica, o comando legal caracterizado como abstrato e impessoal que provém do Legislativo é insuficiente para atender aos avanços técnicos e científicos da realidade constitucional contemporânea. Diante disso, o Legislativo justifica a elevação da

²²⁰ CADEMARTORI, Luiz Henrique Urquhart; MIRANDA, José Alberto Antunes. O papel regulatório da legislação no Estado Constitucional de Direito. *Conpedi Law Review*, Oñati, Espanha, v. 2. n. 2, p. 392, jan./jun. 2016. Disponível em: <<https://is.gd/UGN5x6>>. Acesso em: 22 fev. 2017.

margem de instrumentalização decisória em favor do Executivo, que, por sua vez, atribui poder normativo aos organismos técnicos da Administração Pública.

De fato, o Parlamento não exerce uma supervisão suficiente das entidades reguladoras e demonstra que os procedimentos administrativos são uma forma mais eficaz e menos onerosa de controle para os legisladores. Tais procedimentos poderiam ser uma forma de cristalizar as preferências da coalizão que criaram as agências e, também, de transferir a atividade de fiscalização das ações da agência para os mais diretamente interessados, por meio de mecanismos de participação direta no processo regulatório. Com isso, o Legislativo garantiria que grupos fossem beneficiados. Portanto, o papel informacional de sinalização é direcionado para o Legislativo, quando as agências estão fora de controle.

Com efeito, a crescente edição de RDC transmutou a matéria regulada do mando da lei para o mando dos regulamentos diante do fenômeno da deslegalização de matérias, para que sua ordenação seja conferida às normas administrativas. Em razão das circunstâncias, tal instituto existe para atender às demandas sociais, ao mesmo tempo em que garante a liberdade do mercado mediante uma regulação rápida, sensata e eficiente, com o detalhamento/complemento do conteúdo legal.

Para tanto, analisamos seis casos emblemáticos de intervenção sanitária no domínio econômico, que envolveram a atuação dos Três Poderes constituídos, a saber: (1) autorização de fornecimento de fosfoetanolamina sintética para tratamento de câncer; (2) liberação de inibidores de apetite, via decreto legislativo do Senado (PDS 52/2014); (3) regulação de aditivos que conferem sabor e aroma ao produto fumígeno derivado do tabaco (ADI nº 4.874); (4) suspensão da exigência de cláusula de advertência em embalagens de alimentos com alto teor de açúcar, gordura ou sódio (Apelação nº 0042882-45.2010.4.01.3400/DF, TRF 1ª Região); (5) suspensão da aplicação de sanções pela ANVISA em caso de publicidade de medicamentos em rádio e televisão (AI nº 0044331-82.2012.4.01.0000/DF, TRF 1ª Região); (6) autorização pela ANVISA da importação de remédios à base de canabidiol e THC (Processo nº 0090670-16.2014.4.01.3400, 16ª Vara Federal do Distrito Federal).

Diante desses conflitos, percebe-se que o pluralismo social deve orientar as políticas de regulação e de governança setorial, ao levantar questões fundamentais sobre a natureza e o papel do poder normativo em questões multiculturais, transnacionais, entre outras, que fora atribuído nos termos da lei. Por conseguinte, cabe ao Legislativo o estabelecimento de

diretrizes de políticas públicas, e às agências as escolhas técnicas introduzidas pela lei, sem que demande obrigação nova.

A ANVISA e as demais agências reguladoras devem operacionalizar as normas gerais e abstratas por ordem das leis que as instituíram e, para tanto, podem-se valer da descentralização administrativa para realizar sua função estatal. Na perspectiva da dinâmica do poder, a ação estatal não deve ser enraizada a formalismos extremos, diante da relação tripartida de poderes e da legalidade, visto que a reinterpretação desses dois princípios são relevantes para a consolidação do Estado Democrático de Direito.

A atuação regulatória da ANVISA gera constante tensão na politicidade democrática do Poder Legislativo Federal, encarregado de produzir normas gerais em defesa da saúde e de realizar sua análise fundamentalmente técnica como regulador. Determinadas no campo da saúde, o legislador demarcou sua autonomia, em decorrência da alta carga política do objeto, e, portanto, não compete tal decisão à ANVISA, mesmo sob o argumento de proteger a saúde da população.

Por essa razão, o poder discricionário da ANVISA deve ser democraticamente controlado e assistido internamente pela avaliação de impacto regulatório, diante da variável revisão que deve indagar sobre a razoabilidade do conteúdo regulatório. Quanto à questão da soberania popular, os poderes Executivo e Legislativo devem discutir os motivos implícitos/explicitos de adequação dos atos adstritivos aos fins ou atividades objetivadas.

A maleabilidade normativa na regulação deve ponderar/mitigar diversos interesses e direitos de dimensão jurídica e constitucional, sem certa hierarquia piramidal entre os eles. A norma não é produto monístico estatal. Pode emergir e convergir para dentro e para fora dos Estados; no entanto, a lei responsiva e reflexiva deve permanecer no ordenamento normativo como uma aspiração à aplicabilidade universal; caso contrário, o próprio conceito normativo de lei ficará sem sentido.

Inexiste diferenciação do poder regulatório da ANVISA perante o grupo de agências reguladoras. Logo, o modelo regulatório da ANVISA, que busca o equilíbrio entre o lucro da livre iniciativa, o direito à saúde e os direitos do consumidor, demanda necessariamente independência e autonomia no que se refere a interesses políticos em voga. Os meios alternativos da regulação da vida social designados para garantir os direitos fundamentais do cidadão servem para atender/representar os interesses sociais e/ou grupos de interesses.

Por essa razão, compete ao Congresso Nacional cobrar o desempenho das agências reguladoras. Afinal, no velho modelo intervencionista burocrático, o Executivo fixava a política setorial, enquanto que, no modelo regulatório, o Congresso Nacional fixa essa política por intermédio de lei. Ressalte-se que o legislador, ao distribuir as competências, deve contrabalancear a *expertise* com a politicidade da regulação, em um contexto de princípios liberais de mercado, diante de opções legislativas decisórias entre agências e governo. Talvez um marco regulatório exclusivo das agências reguladoras sedimentasse suas atividades normativas no sistema jurídico brasileiro.

Como se pode notar, o tema suscita provocações em razão das desavenças jurídicas e teóricas que suscita, advindas do contexto de reformas do Estado – e seus efeitos, como privatizações, desregulamentação, descentralização, parcerias com o setor privado –, que demandam uma resposta política para problemas específicos. A ANVISA tem intervindo no âmbito econômico e nas relações sociais e, às vezes, tem ido muito além; outras vezes, nos limites da lei, mas exercendo sua regulação na fronteira da vontade social e constitucional, cujo acirramento ideológico ou até mesmo afetivo se desloca para o poder regulatório e suas características. No primeiro aspecto, o Judiciário tem decidido em favor dos direitos fundamentais, com a invalidação da norma questionada; no segundo, o Legislativo tem agido para atingir a eficácia social demandada.

Sob a ótica da legalidade, o poder regulatório da ANVISA e das demais entidades congêneres é constitucional. Por essa razão, a descentralização da produção normativa é um mecanismo jurídico que concretiza os direitos individuais dos cidadãos, ao incluir no seu bojo o debate do pensamento ampliado de saúde como determinação e formação social. Antes de tudo, deve prevalecer o controle social institucional, com a participação ativa da sociedade civil na tomada de decisões e no controle do setor, bem como o controle eminentemente político, exercido pelo governo, por seguir diretriz de quem o nomeia (Poderes Executivo e Legislativo), a quem cabe a orientação das políticas públicas.

A polêmica sobre a limitação à progressiva intrusão do Poder Executivo nas atividades teoricamente mais concernentes à regulação legislativa demonstra que a atribuição de poder normativo às agências não contém uma solução ou resposta apriorística a respeito; contudo, a orientação deste trabalho é a de que reconheçamos os fundamentos determinantes para a definição dos limites regulatórios da ANVISA e, por extensão, dos limites das demais agências reguladoras.

É de vital importância o controle prévio da edição de normas sem a devida discussão, a presença material e a participação social, bem como o controle posterior pelo Judiciário de atos que exorbitem o poder regulador. A revisão judicial dos atos regulatórios deve representar, para o ente regulador, uma verificação da adequação dos seus regramentos impugnados, cujas decisões estejam além do que a legislação em vigor preconiza para o setor.

Desse modo, as agências reguladoras não gozam de absoluta independência em sua atuação. Aliás, seu direcionamento advém do poder público, e não delas mesmas, por meio de diretrizes que refletem o pensamento natural do setor. Assim, o desenvolvimento do Estado ocorre simultaneamente ao desenvolvimento dos institutos de Direito Administrativo, os quais requerem um aparato jurídico e teórico exequível e compatível com o momento histórico, diante das realidades sociais e políticas.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando Mussa Abujamra. Aspectos atuais e controversos da regulação jurídica da vigilância sanitária no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 12, n. 2, p. 82-90 jul./out. 2011. Disponível em: <<https://is.gd/5k18Uq>>. Acesso em: 30 jan. 2017.

AITH, Fernando Mussa Abujamra. *Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro*. Volume 1. São Paulo, 2006. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. Faculdade de Saúde Pública. São Paulo, 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Seção 1, págs. 67 a 92 e retificada no DOU de 14.04.2016 págs. 47 a 60, Brasília, 05 fev. 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 15 mar. 2012. Disponível em: <<https://is.gd/U1UwEa>>. Acesso em: 27 set. 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011*. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Disponível em: <<http://zip.net/bdtFj6>>. Acesso em: 14 fev. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 24, de 15 de junho de 2010*. Dispõe sobre a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, nos termos desta Resolução, e dá outras providências. Disponível em: <<http://zip.net/bftDN5>>. Acesso em: 14 fev. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Câmara Técnica de Medicamentos*. Brasília, ago. 2017. Disponível em: <<http://zip.net/bvtNHd>>. Acesso em: 12 ago. 2017.

AGUILLAR, Fernando Herren. *Direito Econômico: do direito nacional ao direito supranacional*. 5. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2016.

ALVES, Francisco Glauber Pessoa. Ações de saúde contra o poder público: ensaio de um roteiro decisório. *Revista Direito e Liberdade*, v. 18, n. 3, p. 79-127, set./dez. 2016. Disponível em: <<https://is.gd/t97Z9y>>. Acesso em: 22 jan. 2016.

AMARAL, Vanessa Melo do. *Mídia e risco à saúde: o caso dos emagrecedores*. Dissertação – Programa de Pós-Graduação em Informação, Comunicação e Saúde, do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica (Icict). Fundação Oswaldo Cruz: Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <<http://zip.net/bqtPcr>>. Acesso em: 13 ago. 2017.

AMARAL JÚNIOR, José Levi Mello do. Interpretação conforme a Constituição e Declaração de Inconstitucionalidade sem Redução de Texto. In: BONAVIDES, Paulo; MIRANDA, Jorge; AGRA, Walber de Moura (Coord.). *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. O atual estágio da regulação estatal no Brasil. In MARRARA, Thiago (Org.). *Direito administrativo: transformações e tendências*. São Paulo: Almedina, 2014.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. 3 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

ARAÚJO, Luiz Eduardo Diniz. *Controle da atividade normativa das agências reguladoras*. 1. ed. Rio de Janeiro: Synergia, 2013.

ÁVILA, Ana Paula Oliveira; RIOS, Roger Raupp. Mutação constitucional e proibição de discriminação por motivo de sexo. In: MENDES, Gilmar Ferreira; MORAIS, Carlos Blanco de Moraes (Org.). *Mutações constitucionais*. Série IDP: Linha direito comparado. São Paulo: Saraiva, 2016.

BAGATIN, Andréia Cristina. *Captura das Agências Reguladoras Independentes*. São Paulo: Saraiva, 2013.

BARBOSA, Elina Magnan. *Right to try? fosfoetanolamina, di bella e stamina: uma análise ítalo-brasileira*. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v.17 n.2, p. 66-92, jul./out. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v17i2p66-92>>. Acesso em: 20 jan. 2017.

BARROSO. Apontamentos sobre as agências reguladoras. In: FIGUEIREDO, Marcelo (Org.) *Direito e Regulação no Brasil e nos EUA*. São Paulo: Malheiros Editores, 2004.

BATISTA, Mariana. Mensurando a independência das agências regulatórias brasileiras. *Planejamento e políticas públicas*, ppp, n. 36, jan./jun. 2011. Disponível em: <<http://www.IPEA.gov.br/ppp/index.php/PPP/article/viewFile/227/222>>. Acesso em: 24 fev. 2017.

BAWN, Kathleen. Bureaucratic Accountability for Regulatory Decisions: Comment on Lupia and McCubbins. *Law and Contemporary Problems*, vol. 57, p. 139-142, winter/spring 1994. Available in: <<http://scholarship.law.duke.edu/lcp/vol57/iss1/10>>. Access in: February 07th, 2017.

BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras, Legalidade e Direitos Fundamentais: Limites aos poderes normativo e sancionatório da ANVISA na regulação de produtos fumígenos. *E-gov: Portal de e-governo, inclusão digital e sociedade do conhecimento*. 2016. Disponível em: <<https://is.gd/CvC0ae>>. Acesso em: 11 out. 2016.

BINENBOJM, Gustavo; CYRINO, André Rodrigues. Entre política e expertise: a repartição de competências entre o governo e a ANATEL na Lei Geral de Telecomunicações. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)*, n. 16, novembro/dezembro/janeiro, 2009, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://twixar.me/ylr>>. Acesso em: 1º fev. 2017.

BITENCOURT NETO, Eurico. Transformações do Estado e a Administração Pública no século XXI. *Revista de Investigações Constitucionais*. Curitiba, vol. 4, n. 1, p. 207-225, jan./abr. 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5380/rinc.v4i1.49773>>. Acesso em: 27 mai. 2017.

BRAVO, Maria Inês Souza; MARQUES, Morena Gomes. Saúde e luta sindical: entre a reforma sanitária e o projeto de saúde privatista. In: BRAVO, Maria Inês Souza; MENEZES, Juliana Souza Bravo de. *Saúde, serviço social, movimentos sociais e conselhos: desafios atuais*. São Paulo: Cortez Editora, 2012.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Diário Oficial da União*, Brasília, 5 out. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 29 jun. 2016.

BRASIL. Medida Provisória nº 791, de 25 de julho de 2017. Cria a Agência Nacional de Mineração e extingue o Departamento Nacional de Produção Mineral. *Diário Oficial da União*, Brasília, 26 jul. 2017. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/Mpv/mpv791.htm>. Acesso em: 28 sete. 2017.

BRASIL. Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017. Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. *Diário Oficial da União*, Brasília, 26 jun. 2017. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/L13454.htm>. Acesso em: 6 ago. 2017.

BRASIL. Medida Provisória nº 744, de 1º de setembro de 2016. Altera a Lei nº 11.652, de 7 de abril de 2008, que institui os princípios e objetivos dos serviços de radiodifusão pública explorados pelo Poder Executivo ou outorgados a entidades de sua administração indireta e autoriza o Poder Executivo a constituir a Empresa Brasil de Comunicação - EBC. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1º set. 2017. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Mpv/mpv744.htm>. Acesso em: 7 fev. 2017.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 32, de 11 de setembro de 2001. Altera dispositivos dos arts. 48, 57, 61, 62, 64, 66, 84, 88 e 246 da Constituição Federal, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 11 set. 2001a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc32.htm>. Acesso em: 29 nov. 2016.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 9, de 09 de novembro de 1995. Dá nova redação ao art. 177 da Constituição Federal, alterando e inserindo parágrafos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 09 de nov. 1995a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc09.htm>. Acesso em: 14 mai. 2017.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 8, de 15 de agosto de 1995. Altera o inciso XI e a alínea "a" do inciso XII do art. 21 da Constituição Federal. *Diário Oficial da União*, Brasília, 15 ago. 1995b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc08.htm>. Acesso em: 14 mai. 2017.

BRASIL. Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. *Diário Oficial da União*, Brasília, 26 fev. 1998a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp95.htm>. Acesso em: 15 set. 2016.

BRASIL. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. *Diário Oficial da União*, Brasília, 13 abr. 2016b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm>. Acesso em: 20 jan. 2017.

BRASIL. Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011. Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei nº 9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 30 nov. 2011a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/Lei/L12529.htm>. Acesso em: 5 set. 2016.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2011. Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 23 ago. 2011b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2190-34.htm>. Acesso em: 30 ago. 2016.

BRASIL. Lei nº 11.652, de 7 de abril de 2008. Institui os princípios e objetivos dos serviços de radiodifusão pública explorados pelo Poder Executivo ou outorgados a entidades de sua administração indireta; autoriza o Poder Executivo a constituir a Empresa Brasil de Comunicação – EBC; altera a Lei nº 5.070, de 7 de julho de 1966; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 7 abr. 2008. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/111652.htm>. Acesso em: 8 fev. 2017.

BRASIL. Lei nº 10.480, de 2 de julho de 2002. Dispõe sobre o Quadro de Pessoal da Advocacia-Geral da União, a criação da Gratificação de Desempenho de Atividade de Apoio Técnico-Administrativo na AGU – GDAA, cria a Procuradoria-Geral Federal, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2 jul. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10480.htm>. Acesso em: 16 set. 2016.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.152-2, de 1º de junho de 2001. Cria e instala a Câmara de Gestão da Crise de Energia Elétrica, do Conselho de Governo, estabelece diretrizes para programas de enfrentamento da crise de energia elétrica e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1º jun. 2001b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2152-2.htm>. Acesso em: 28 fev. 2017.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.146-1, de 4 de maio de 2001. Cria as Agências de Desenvolvimento da Amazônia e do Nordeste, extingue a Superintendência do Desenvolvimento da Amazônia - SUDAM e a Superintendência do Desenvolvimento do Nordeste - SUDENE, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 4 mai. 2001c. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2146-1.htm>. Acesso em: 31 out. 2016.

BRASIL. Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000. Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 18 jul. 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9986.htm>. Acesso em: 12 set. 2016.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 26 jan. 1999b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 30 ago. 2016.

BRASIL. Lei nº 9.883, de 7 de dezembro de 1999. Institui o Sistema Brasileiro de Inteligência, cria a Agência Brasileira de Inteligência - ABIN, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 7 dez. 1999c. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 31 out. 2016.

BRASIL. Lei nº 9.677, de 2 de julho de 1998. Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2 jul. 1998c. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9677.htm>. Acesso em: 1º set. 2016.

BRASIL. Lei nº 9.491, de 9 de setembro de 1997. Altera procedimentos relativos ao Programa Nacional de Desestatização, revoga a Lei nº 8.031, de 12 de abril de 1990, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 12 abr. 1997a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9491.htm#art35>. Acesso em: 6 fev. 2017.

BRASIL. Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997. Dispõe sobre a política energética nacional, as atividades relativas ao monopólio do petróleo, institui o Conselho Nacional de Política Energética e a Agência Nacional do Petróleo e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 6 ago. 1997b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9478.htm>. Acesso em: 11 set. 2016.

BRASIL. Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997. Dispõe sobre a organização dos serviços de telecomunicações, a criação e funcionamento de um órgão regulador e outros aspectos institucionais, nos termos da Emenda Constitucional nº 8, de 1995. *Diário Oficial da União*,

Brasília, 16 jun. 1997c. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9472.htm>. Acesso em: 11 set. 2016.

BRASIL. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. *Diário Oficial da União*, Brasília, 15 jul. 1996. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9294.htm>. Acesso em: 6 set. 2016.

BRASIL. Lei nº 9.074, de 7 de julho de 1995. Estabelece normas para outorga e prorrogações das concessões e permissões de serviços públicos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 7 jul. 1995c. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9074cons.htm>. Acesso em: 1º fev. 2017.

BRASIL. Lei nº 8.987, de 13 de fevereiro de 1995. Dispõe sobre o regime de concessão e permissão da prestação de serviços públicos previsto no art. 175 da Constituição Federal, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 13 fev. 1995d. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8987cons.htm>. Acesso em: 1º fev. 2017.

BRASIL. Lei nº 8.854, de 10 de fevereiro de 1994. Cria, com natureza civil, a Agência Espacial Brasileira (AEB) e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/LEIS/L8854.htm>. Acesso em: 31 out. 2016.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho e 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 21 jun. 1993a. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666compilado.htm>. Acesso em: 12 ago. 2017.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 28 out. 1990a. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>. Acesso em: 19 mar. 2017.

BRASIL. Lei nº 8.031, de 12 de abril de 1990. Cria o Programa Nacional de Desestatização, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 12 abr. 1990b. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8031.htm>. Acesso em: 6 fev. 2017.

BRASIL. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 set. 1990c. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 29 ago. 2016.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 ago. 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm>. Acesso em: 5 jul. 2016.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 23 set. 1976a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 5 jul. 2016.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 17 dez. 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 5 jul. 2016.

BRASIL. Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 out. 2010. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5172Compilado.htm>. Acesso em: 30 ago. 2016.

BRASIL. *Projeto de lei nº 3.337, de 13 abril de 2004*. Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras, acresce e altera dispositivos das Leis nº 9.472, de 16 de julho de 1997, nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, nº 9.984, de 17 de julho de 2000, nº 9.986, de 18 de julho de 2000, e nº 10.233, de 5 de junho de 2001, da Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/projetos/PL/2004/msg166-040412.htm>. Acesso em: 28 fev. 2017.

BRASIL. Decreto-lei nº 7.335, de 19 de outubro de 2010. Aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 out. 2010. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Decreto/D7335.htm>. Acesso em: 30 ago. 2016.

BRASIL. Decreto-lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 25 fev. 1967. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0200.htm>. Acesso em: 30 ago. 2016.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 14 ago. 2013a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm#art25>. Acesso em: 5 jul. 2016.

BRASIL. Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006. Promulga a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial de Saúde em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil em 16 de junho de 2003. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2 jan. 2006. Brasil, 2006a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5658.htm>. Acesso em: 27 set. 2016.

BRASIL. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 16 abr. 1999d. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3029.htm>. Acesso em: 30 ago. 2016.

BRASIL. Decreto nº 2.271, de 7 de julho de 1997. Dispõe sobre a contratação de serviços pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 7 jul. 1997d. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2271.htm>. Acesso em: 6 set. 2016.

BRASIL. Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 30 dez. 1976b. Disponível em: <<http://twixar.me/K4r>>. Acesso em: 5 jul. 2016.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 10 jun. 1974. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D74170.htm>. Acesso em: 5 jul. 2016.

BRASIL. *Portaria GM nº 2.473 de 29 de dezembro de 2003a*. Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde

- SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências. Disponível em: <<http://zip.net/bptFGj>>. Acesso em: 16 fev. 2017.

BRASIL. *Portaria n° 2203, de 5 de novembro de 1996b*. Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://is.gd/IQ0iNL>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

BRASIL. *Portaria n. 545, de 20 de maio de 1993 - NOB/SUS 01/1993a*. Ministério da Saúde. Estabelece normas e procedimentos reguladores do processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde, através da Norma Operacional Básica - SUS 01/93. Disponível em: <<https://is.gd/7NssD1>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

BRASIL. *Portaria n° 234, de 10 de fevereiro de 1992*. Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. Disponível em: <<https://is.gd/u0fYFu>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

BRASIL. *Resolução n° 273, de 17 de julho de 1991*. Ministério da Saúde/INAMPS. Reedição da Norma Operacional Básica/SUS n° 01/91. Disponível em: <<https://is.gd/Gb4owK>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Anual de Atividades da ANVISA-2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2007a. 424p. Disponível em: <<https://is.gd/o29uUM>>. Acesso em: 30 ago. 2016.

BRASIL. Senado Federal. *Decreto Legislativo n° 273, 2014c*. Susta a Resolução - RDC n° 52, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários. Disponível em: <<https://goo.gl/WPOG99>>. Acesso em: 14 fev. 2017.

BRASIL. Senado Federal. *Atividade Legislativa: projeto de decreto legislativo (SF) n° 52, de 2014d*. Disponível em: <<https://goo.gl/zfGQeJ>>. Acesso em: 14 fev. 2017.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Memorando n.º 120/2013 – COPER: arquivamento de proposições, 2013d*. Disponível em: <<https://is.gd/vxq0p8>>. Acesso em: 28 fev. 2017.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Comissão de Seguridade Social e Família. *Emagrecedores: Grupo de Trabalho destinado a acompanhar e discutir a Nota Técnica da ANVISA, que prevê o banimento dos medicamentos inibidores de apetite*. Disponível em: <<http://zip.net/bltMNN>>. Acesso em: 12 ago. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Reclamação nº 23750*, Relator Ministro Ricardo Lewandowisk, julgado em 18/11/2016, publicado em processo eletrônico dje-017 divulgado em 31/01/2017, publicado 01/02/2017a. Disponível em: <<https://is.gd/132as4>>. Acesso em: 12 mar. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501*. Relator Ministro Marco Aurélio. Julgado em 09 ago. 2016c. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 jan. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.874*. Relator Ministra Rosa Weber. Em julgamento: 27 jan. 2017b. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4328586>>. Acesso em: 27 jan. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Repercussão Geral no Recurso Extraordinário nº 855.178 Sergipe*. Relator Ministro Luiz Fux, publicado no Diário da Justiça eletrônico 050 em 16/03/2015. Disponível em: <<https://is.gd/8593j7>>. Acesso em: 20 jan. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Tutela Antecipada nº 828*, Relator Ministro Ricardo Lewandowisk. DJ, 06/04/2016, 2010a. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 jan. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175*, Relator Ministro Gilmar Ferreira Mendes. DJ, 30/04/2010, 2010b. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 jan. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Informativo nº 127*, Relator Ministro Nelson Jobim. DJ, 15/10/1998d. Disponível em: <<http://migre.me/wfoXk>>. Acesso em: 17 mar. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Súmula 25*, sessão plenária de 13/12/1963, Súmula da Jurisprudência Predominante do Supremo Tribunal Federal – Anexo ao Regimento Interno. Edição: Imprensa Nacional, 1964, p. 41. Disponível em: <<https://is.gd/SBwNtO>>. Acesso em: 14 mar. 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Recomendação n. 31 de 30 de março de 2010*. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: <<https://is.gd/AszZY5>>. Acesso em: 13 ago. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Processo AREsp 472738*. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Data da publicação: 18 fev. 2014b. Disponível em: <<https://is.gd/8UmI8e>>. Acesso em: 6 set. 2016.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da primeira região. Apelação Cível 55410620064013503/DF. Processo 2006.35.03.005541-5, Processo Originário 0005541-06.2006.4.01.3503/RVD. Relator: Desembargadora Federal Kassio Nunes Marques. Data da publicação: 08/08/2013. Brasil, 2006c. Disponível em: <<https://is.gd/OJyY9n>>. Acesso em: 09 nov. 2016.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da primeira região. Apelação em Reexame Necessário 0042882-45.2010.4.01.3400/DF. Processo Originário 0042882-45.2010.4.01.3400/JFDF. Relatora: Desembargadora Federal Jirair Aram Meguerian. Data da publicação: 22/02/2013. Brasil, 2013b. Disponível em: <<http://zip.net/bktDWm>>. Acesso em: 14 fev. 2017.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da primeira região. Agravo de Instrumento 0044331-82.2012.4.01.0000/DF. Processo Originário 298137220124013400. Relatora: Desembargadora Federal Selene Maria de Almeida. Data da publicação: 16/08/2013. Brasil, 2013c. Disponível em: <<https://is.gd/qjni0G>>. Acesso em: 18 out. 2016.

BRASIL. Advocacia-Geral da União. *Portaria PGF nº 530 de 2007*. Regulamenta a representação judicial das Autarquias e Fundações Públicas Federais pelos órgãos de execução da PGF. Brasil, 2007b. Disponível em: <<http://www.agu.gov.br/page/download/index/id/8431789>>. Acesso em: 16 set. 2016.

BRASIL. Advocacia-Geral da União. Parecer nº AC - 051/2006. Processo nº 50000.029371/2004-83. Interessado: Ministério dos Transportes. Assunto: Deliberação da ANTAQ. Agência Reguladora. Competência e recurso hierárquico impróprio. Divergência entre o Ministério e a Agência. Brasil, 2006b. Disponível em: <<http://www.agu.gov.br/atos/detalhe/8453>>. Acesso em: 30 ago. 2016.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. *Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro*: relatório do grupo de trabalho interministerial. Brasília: Congresso Nacional, 2003b. Disponível em: <<https://is.gd/oCpNBe>>. Acesso em: 26 fev. 2017.

BRESSER PEREIRA, Luiz Carlos. *Reforma do Estado para a cidadania: a reforma gerencial brasileira na perspectiva internacional*. Brasília: Enap, 1998.

BREYER, Stephen G. et al. *Administrative Law and Regulatory Policy: Problems, Text and Cases*. 6th edition. New York: Aspen, 2006.

BRUNA, Sérgio Varela. *Agências reguladoras: poder normativo, consulta pública, revisão judicial*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM, ES. *Lei nº 4.798, de 14 de julho de 1999*. Cria a agência municipal de regulação dos serviços de saneamento de Cachoeiro de Itapemirim e dá outras providências. Disponível em: <<https://is.gd/zP9QgR>>. Acesso em: 12 fev. 2017.

CADEMARTORI, Luiz Henrique Urquhart; MIRANDA, José Alberto Antunes. O papel regulatório da legislação no Estado Constitucional de Direito. *Conpedi Law Review*, Oñati, Espanha, v. 2. n. 2, p. 391-410, jan./jun. 2016. Disponível em: <<https://is.gd/UGN5x6>>. Acesso em: 22 fev. 2017.

CAMPOS, Anna Maria; AVILA, Jorge Paula Costa; SILVA JÚNIOR; Dércio Santiago da. Avaliação de agências reguladoras: uma agenda de desafios para a sociedade brasileira. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, vol. 34, ano 5, p. 29-46, set./out. 2000. Disponível em: <<https://is.gd/G7NUei>>. Acesso em: 12 fev. 2017.

CARVALHAES, Rafael Bitencourt. Direito regulatório e participação social: fundamentos para uma democracia participativa, v. 06, n. 02, Jul./Dez. 2016. *Temimínós Revista Científica*. Disponível em: <<http://cneerj.com.br/ojs/index.php/temiminos/article/view/318>>. Acesso em: 31 jan. 2017.

CARVALHEIRO, José da Rocha; MARQUES, Maria Cristina Costa; MOTA, André. A construção da Saúde Pública no Brasil no século XX. In: ROCHA, Aristides Almeida; CÉSAR, Chester Luiz Galvão(ed.). *Saúde Pública*. São Paulo: Atheneu, 2008.

CASTRO JÚNIOR, Osvaldo Agripino de. Aspectos jurídicos destacados dos controles e elementos determinantes da regulação dos transportes aquaviários e portos nos Estados Unidos e Brasil. In: CASTRO JÚNIOR, Osvaldo Agripino de; PASOLD, César Luiz (Coord.). *Direito portuário, regulação e desenvolvimento*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2011. p. 243-273.

CHAGAS, Marcelo Ferreira; VILLELA, Wilza Vieira. Vigilância sanitária e promoção de saúde: apontamentos para além da regulação e controle. *Vigilância sanitária em debate: sociedade, ciência & tecnologia*, v. 2, n. 3, p. 31, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.3395/vd.v2i3.178>>. Acesso em: 8 fev. 2017.

COHEN, Nissim. Forgoing New Public Management and Adopting Post-New Public Management Principles: The On-Going Civil Service Reform in Israel. *Public Administration & Development*, Feb2016, Vol. 36, Issue 1, p. 20-34. Available in: <<http://dx.doi.org/10.1002/pad.1751>>. Access in: February 22th, 2017.

COSTA, André Galindo da. Estado, políticas públicas e o financiamento da saúde no Brasil. In: BELLAN, Natália; PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli. *Diretrizes do processo de regulamentação sanitária dos medicamentos no Brasil*. Barueri, SP: Manole, 2016.

COSTA, Ediná Alves. Conceitos e área de abrangência. In: ROZENFELD, Suely (Coord.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000.

COSTA, Ediná Alves; ROZENFELD, Suely. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, Suely (Coord.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000.

COUTO, Reinaldo. *Curso de direito administrativo*, 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 118.

CRUZ, Paulo Márcio. Notas sobre a regulação e a intervenção do Estado. In: CASTRO JÚNIOR, Osvaldo Agripino de; PASOLD, César Luiz (Coord.). *Direito portuário, regulação e desenvolvimento*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2011. p. 275-298.

DELGADO, Joedson de Souza; SILVA, Ana Paula Henriques da. A fiscalização sanitária das embarcações em águas jurisdicionais brasileiras – notas acerca da (in)efetividade da Súmula 50 da AGU. *Revista de Direito Internacional*. Brasília, v. 12, n. 1, p. 251-263, 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5102/rdi.v12i1.3358>>. Acesso em: 24 dez. 2016.

DELGADO, Joedson de Souza. Regulação sanitária: atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em prol da saúde pública. *Direito e Desenvolvimento*, João Pessoa, v. 6, n. 12, p. 107-119, 2015. Disponível em: <<https://is.gd/Bzugg6>> Acesso em: 16 nov. 2016.

DELGADO, Joedson de Souza. Transgênicos: uma nova reconfiguração do trabalho e da natureza pela agricultura capitalista. *Boletim do Observatório Ambiental Alberto Ribeiro Lamego*, Campos dos Goytacazes/RJ, v. 9 n. 1, p. 141-152, jan./jun. 2015a. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.19180/2177-4560.v9n115-08>>. Acesso em: 7 jan. 2017.

DELGADO, Joedson de Souza. Medicamentos: o preço da saúde. *Revista de Direito Setorial e Regulatório*, Brasília, v. 2, n. 1, p. 269-288, maio/2015b. Disponível em: <<https://is.gd/BhzH7X>> Acesso em: 16 nov. 2016.

DELGADO, Joedson de Souza. O processo administrativo-sanitário como instrumento de efetividade das ações de vigilância sanitária. *Revista Tempus - Actas de Saúde Coletiva*, v. 7, n. 1 (2013). Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.18569/tempus.v7i1.1290>> Acesso em: 29 ago. 2016.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Parcerias na administração pública: concessão, permissão, franquias, terceirização, parceria público-privado e outras formas*. 10. ed. 2015. São Paulo: Atlas, 2015.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

DOWDLE, Michael W. Sobre o caráter político inato da regulação de mercado. *Revista Direito & Práxis*, Rio de Janeiro, vol. 07, n. 4, p. 416-446, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12957/dep.2016.26505>> Acesso em: 24 jan. 2017.

DUARTE, FRANCISCO CARLOS. O papel das agências reguladoras em cenários de instabilidade política e econômica. In: Fernando Gustavo Knoerr, Henrique Ribeiro Cardoso, Maria Lírida Calou de Araújo e Mendonça. (Org.). *Anais do XXIV Encontro Nacional do CONPEDI - Constituição e Cidadania: contribuições para os objetivos de desenvolvimento do Milênio*. 1 ed., v. 1, p. 365-388, Florianópolis/SC: CONPEDI, 2015. Disponível em: <<https://is.gd/FAOHYv>>. Acesso em: 8 fev. 2017.

DUGUIT, León. *Fundamentos do Direito*. Florianópolis: Letras Contemporâneas, 2004.

DW. *Mundo*. Califórnia, Massachusetts e Nevada legalizam maconha. Disponível em: <<https://is.gd/vTZz96>> Acesso em: 09 nov. 2016.

EDUARDO, Maria Bernadete de Paula. *Vigilância Sanitária*, volume 8. Série Saúde & Cidadania. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998.

ELIAS, Alexandre Nemer. *A discricionariedade técnica nos atos administrativos sanitários*. Dissertação – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. São Paulo, 2008. Disponível em: <<https://is.gd/zBBYnk>> Acesso em: 15 ago. 2017.

ESTADÃO SAÚDE. *Diretor-presidente da ANVISA deixa o cargo*. Disponível em: <<https://is.gd/EaZaHH>> Acesso em: 27 fev. 2017.

FALEIROS, Ana Carolina Perdigão. Os estudos de caso dos inibidores de apetite e da fosfoetanolamina sintética: a fragilização do papel da ANVISA. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 18 n. 1, p. 140-170, mar./jun. 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v18i1p140-170>>. Acesso em: 11 ago. 2017.

FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. Competência da ANVISA e a regulamentação da propaganda. *Revista de Direito Administrativo*, v. 251, 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v251.2009.7536>> Acesso em: 22 jan. 2017.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. Reforma do Estado: O papel das agências reguladoras e fiscalizadoras. *Fórum Administrativo*, Belo Horizonte, ano 1, n. 3, maio 2001. Disponível em: <<https://is.gd/tcEYia>> Acesso em: 22 jan. 2017.

FGV DIREITO SP. Nomeação de dirigentes de agências reguladoras: um estudo descritivo. *Dinâmica de nomeações das agências reguladoras*. In: SALAMA, Bruno Meyerhof; BARRIONUEVO, Arthur (Coord.). Grupo das relações entre Estado e Empresa Privada – GRP, São Paulo, julho de 2016. Disponível em: <<https://is.gd/35pa1F>> Acesso em: 28 fev. 2017.

FIGUEIREDO, Rodrigo Fraga Leandro de. *Função normativa das agências reguladoras: natureza e hipótese de exercício*. Dissertação – Programa de Mestrado em Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014.

FORIGO, Camila Rodrigues; BAKI, Amália Pasetto. O princípio da legalidade e as agências reguladoras: uma análise a partir da resolução-ANTAQ nº 3274/2014. In: GABARDO, Emerson; PONTES FILHO, Valmir (Coord.). *Problemas emergentes da administração pública: anais do XXVIII Congresso Brasileiro de Direito Administrativo*. Belo Horizonte. Fórum, 2015.

FRANCO, Gustavo H.B. *As leis secretas da economia: revistando Roberto Campos e as leis do Kafka*, 2ª reimpressão. Rio de Janeiro: Editora Zahar, 2013.

GABARDO, Emerson. *Eficiência e Legitimidade do Estado: uma análise das estruturas simbólicas do direito político*. Barueri, SP: Manole, 2003.

GALANTE, Marcelo. *Direito administrativo*, Coleção concursos jurídicos; Livro digital; v. 1. São Paulo: Atlas, 2010.

GALVÃO, Gabriel de Mello. *Fundamentos Limites da Atribuição de Poder Normativo às Autarquias Autônomas Federais (Agências Reguladoras)*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

G1. *Bem-Estar*. ANVISA aprova registro de remédio à base de maconha pela 1ª vez no Brasil. 16 jan. 2017. Disponível em: <<https://is.gd/ND2l0P>> Acesso em: 28 fev. 2017.

GICO JÚNIOR, Ivo Teixeira. (no prelo). *Hermenêutica das Escolhas e a Função Legislativa do Judiciário*.

GILARDI, Fabrizio. The Formal Independence of Regulators: a comparison of 17 countries and 7 sectors. *Swiss Political Science Review*, v. 11, n. 4, p. 139-167, 2005. Available in: <<https://is.gd/mC6v00>>. Access in: March 05th, 2017.

GODI JÚNIOR, José Vicente. *Agências reguladoras: características, atividades e força normativa*. Dissertação – Programa de Mestrado em Direito, Universidade de Marília. Marília, São Paulo, 2008.

GOLDFARB, Miguel Andrés. Servicios públicos: caracterización, fundamentos y evolución en el derecho argentino. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 7, n. 2, p. 175-197, jul./dez. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.7213/rev.dir.econ.socioambienta.07.002.AO09>>. Acesso em: 13 fev. 2017.

GODOY, Arnaldo Sampaio de Moraes; SANTOS, Júlio Edstron Secundino. A dogmática dos direitos fundamentais e o tema da liberdade de expressão comercial: o caso do conflito entre a ANVISA e o CONAR. *Revista de Estudos e Pesquisas Avançadas do Terceiro Setor – REPATS*, Brasília, v. 3, n. 2, p.137-167, jul-dez, 2016. Disponível em: <<https://is.gd/bB1BSH>>. Acesso em: 13 fev. 2017.

GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*, 7. ed., v. 1. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

GROTTI, Dinorá Adelaide Musetti. A teoria dos conceitos jurídicos indeterminados e a discricionariedade técnica. *Revista Direito UFMS*, Campo Grande/MS, Edição Especial, p. 165-185, jan./jun.2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.21671/rdufms.v1i1.1238>>. Acesso em: 07 fev. 2017.

GUERRA, Sérgio. *Discricionariedade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas*. 3ª edição, revista e atualizada. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2015.

GUERRA, Sérgio. Regulação e maleabilidade normativa à luz do direito administrativo econômico. In: FREITAS, Daniela Bandeira de; VALLE, Vanice Regina Lírio do. (Coords.). *Direito Administrativo e Democracia Econômica*, p. 223-244, Belo Horizonte: Editora Fórum, 2012c.

GUERRA, Sérgio. Limites da Função Normativa da ANVISA no seu Poder de Polícia Reforçado. *Revista de Direito Administrativo*, v. 251, 2009a. Disponível em: <<http://twixar.me/14r>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

HABERMAS, Jürgen. *Direito e democracia: entre faticidade e validade*. Tradução Flávio Beno Siebeneichler. v. 1, 2. ed. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2003.

JARAMILLO, Fernando Arrázola. El concepto de seguridad jurídica, elementos y amenazas ante la crisis de la ley como fuente del derecho. *Revista de Derecho Público* nº 32, Universidad de los Andes, Enero - Junio de 2014. Disponível em: <<https://is.gd/MsPk0S>>. Acesso em: 22 fev. 2017.

JOBIM, Nelson Azevedo. *As agências reguladoras: o novo modelo regulatório e seu aperfeiçoamento*. Brasília: Instituto Hélio Beltrão, 2001.

JOHNSON, Allan G. *Dicionário de Sociologia: guia prático da linguagem sociológica*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 1997.

JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002.

LAENDER, Gabriel Boavista. As agências reguladoras e a jurisdição constitucional: uma análise a partir da decisão do STF na ADI 1.949-0. *Observatório da Jurisdição Constitucional*. Ano 4, Brasília: IDP, 2010/2011. Disponível em: <<https://is.gd/IMaWHF>>. Acesso em: 14 mar. 2017.

LEAL, Rogério Gesta. As potencialidades lesivas à democracia de uma jurisdição constitucional interventiva. *Revista do Instituto de Hermenêutica Jurídica*, n. 4, p. 353-410. Belo Horizonte: Fórum, 2006.

LEHFELD, Lucas de Souza *Controles das agências reguladoras*. São Paulo: Atlas, 2008.

LEOPOLDINO DA FONSECA, João Bosco. *Direito Econômico*. 7. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

LEURQUIN, Pablo Georges Cícero Fraga; LARA, Fabiano Teodoro de Rezende. A regulação autônoma no Brasil: um diálogo com a experiência francesa. *Scientia Iuris*, Londrina, v. 20, n. 2, p. 141-176, jul. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5433/2178-8189.2016v20n2p146>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

LIMA, Gustavo Augusto Freitas de. *Poder Normativo das Agências Reguladoras e Controle Judicial*. Dissertação – Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito, Centro Universitário de Brasília. Brasília, 2012.

LUCCHESI, Geraldo. *A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde*. Disponível em: <<https://is.gd/ofZoJN>>. Acesso em: 1º set. 2016.

LUCCHESI, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília: Editora ANVISA, 2008.

LUZ NETO, Luiz Guedes da; FREITAS, Lorena de Melo. Agências regulatórias e grupos de interesse: uma explicação através da teoria do estado-fato de Léon Duguit e da teoria econômica da regulação de George J. Stigler. *Cadernos de Direito Actual*, n. 5, p. 175-186, 2017, volume extraordinário. Disponível em: <<https://is.gd/qqQ9yh>>. Acesso em: 08 mar. 2017.

MACKAAY, Ejan; ROUSSEAU, Stéphane. *Análise econômica do direito*. Tradução Rachel Sztajn. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

MANSUR, Pedro; SARAIVA, Anlúcia. Inovações disruptivas e o ocaso da regulamentação do setor do tabaco. In: FREITAS, Rafael Vêras de; RIBEIRO, Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno (Coord.). *Regulação e novas tecnologias*. Belo Horizonte: Fórum, 2017.

MARANGON, Miriane Silva; SCATENA, João Henrique Gurtler; COSTA, Ediná Alves. A descentralização da vigilância sanitária no município de Várzea Grande, MT (1998-2005). *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, vol. 43, n. 2, p. 457-79, mar./abr. 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-76122009000200009>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Discricionariedade e Regulação Setorial: O Caso do Controle dos Atos de Concentração por Regulador Setorial. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de. (Org.). *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. p. 569-604.

MCCUBBINS, Mathew D.; NOLL, Roger G.; WEINGAST, Barry R. Structure and process, politics and policy: administrative arrangements and the political control of agencies. *Virginia Law Review*, vol. 75, n. 2, p. 431-82, 1989. Available in: <<https://is.gd/s55bNh>>. Access in: March 07th, 2017.

MENDONÇA, José Vicente Santos de. As fases do estudo sobre regulação da economia na sensibilidade jurídica brasileira. *Revista Opinião Jurídica*, Fortaleza, ano 13, n. 17, p. 284-301, jan./dez. 2015. Disponível em: <<http://twixar.me/Jlr>>. Acesso em: 9 fev. 2017.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2010.

MELLO, Oswaldo Aranha Bandeira de. *Princípios Gerais de Direito Administrativo*, v. 1. Rio de Janeiro: Forense, 1969.

MERHY, Emerson Elias. *A saúde pública como política: Um estudo de formuladores de políticas*. São Paulo: Editora Hucitec, 1992.

MESURINI, Mauricio Costa. História do Direito Administrativo no Brasil (1937-1964): o debate em torno das delegações legislativas. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul*, Porto Alegre, n. 35, p. 59-84, dez. 2016. Disponível em: <<http://www.seer.ufrgs.br/revfacdir/article/view/68051>>. Acesso em: 23 jan. 2017.

MIAN, Ingrid Garbuió. O modelo regulatório das agências e suas promessas: um estudo a partir das resoluções da ANATEL. *Revista digital de direito administrativo*, vol. 2, n. 2, 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2319-0558.v2i2p593-636>>. Acesso em: 8 fev. 2017.

MORAES, Alexandre de. *Agências reguladoras* (Org.). São Paulo: Atlas, 2002.

MORAES, Maria Valentina de; LEAL, Mônia Clarissa Hennig. O princípio da separação de poderes e a ponderação de competências: uma análise crítica a partir da decisão sobre a fosfoetanolamina. *Revista do Direito*. Santa Cruz do Sul, v. 3, n. 50, p. 34-52, set./dez. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.17058/rdunisc.v3i50.8464>> Acesso em: 20 jan. 2017.

MORAES, Eliana Aparecida Silva de. O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, São

Paulo, v. 2, n. 1, p. 39-56, mar. 2001. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v2i1p39-56>> Acesso em: 31 jan. 2017.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Discrecionalidade administrativa das autoridades reguladoras e aplicação das normas punitivas. *Revista de Direito Administrativo*, vol. 254, mai./ago. 2010. Disponível em: <<https://is.gd/noyi0Y>> Acesso em: 29 jul. 2016.

NOHARA, Irene Patrícia; MARRARA, Thiago. *Processo administrativo: Lei nº 9.784/99 comentada*. São Paulo: Atlas, 2009.

NOHARA, Irene Patrícia. *Direito administrativo*. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2006.

OBAMA, Barack. *Memorandum on Administrative Flexibility, Lower Costs, and Better Results for State, Local, and Tribal Governments*, February 28, 2011. Available in: <<https://is.gd/APTVhJ>>. Access in: February 07th, 2017.

OLIVEIRA, Paulo Augusto de. O Estado regulador e garantidor em tempos de crise e o direito administrativo da regulação. *Revista digital de direito administrativo*, vol. 3, n. 1, p. 163-183, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2319-0558.v3i1p163-183>> Acesso em: 8 fev. 2017.

OLIVEIRA, Cátia Martins de; CRUZ, Marly Marques. Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil: avanços e desafios. *Revista Saúde Debate*, Rio de Janeiro, v. 39, n. 104, p. 255-267, Jan./Mar. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/0103-110420151040385>> Acesso em: 6 fev. 2017.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *Novo perfil da regulação estatal: Administração Pública de resultados e análise de impacto regulatório*. Rio de Janeiro: Forense, 2015.

OLIVEIRA, Gustavo Justino de. *Contrato de gestão*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008.

OTERO, Cleber Sanfelici; MASSARUTTI, Eduardo Augusto de Souza. Em conformidade com o direito fundamental à saúde previsto na constituição brasileira de 1988, é possível exigir do estado a prestação de fosfoetanolamina sintética para pessoas com câncer? *Revista Jurídica Cesumar*, set./dez. 2016, v. 16, n. 3, p. 847-876. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.17765/2176-9184.2016v16n2p847-876>> Acesso em: 20 jan. 2017.

OUTHWAITE, William; BOTTOMORE, Tom. *Dicionário do pensamento social do século XX*. Editoria da versão brasileira Renato Lessa & Wanderley Guilherme dos Santos. Rio de Janeiro: Editora Zahar: 1996.

PALMA, Juliana Bonacorsi de. Regulação e autoridade: o poder sancionador na regulação. In: MEDAUAR, Odete; SCHIRATO, Vitor Rhein (Coord.). *Poder de polícia na atualidade: Anuário do Centro de Estudos de Direito Administrativo, Ambiental e Urbanístico – CEDAU do ano de 2011*. Belo Horizonte: Fórum, 2014. p. 79-107.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; PAN, Simon Shi Koo. Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas. *BNDES Setorial*, v. 18, p. 3-22, 2003. Disponível em: <<https://is.gd/POAKKy>> Acesso em: 14 fev. 2017.

PARKER, Christine. The Plurzlication of Regulation. *Theoretical Inquiries in Law*, vol. 9, n. 2, 2008. Disponível em: <<http://www7.tau.ac.il/ojs/index.php/til/article/view/687/646>> Acesso em: 27 jan. 2017.

PECI, Alketa; CAVALCANTI, Bianor Scelza. Reflexões sobre a autonomia do órgão regulador: análise das agências reguladoras estaduais. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, vol. 34, n. 5, p. 99-118, set./out. 2000. Disponível em: <<https://is.gd/nUGQ2N>> Acesso em: 12 fev. 2017.

PEIXOTO, Marco Aurélio Ventura. *Poder Regulamentar da Administração Pública: os regulamentos autônomos como ferramentas de atenção à dinâmica social*. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas – Faculdade de Direito de Recife. Recife: Editora Nossa Livraria, 2006.

PEREIRA NETO, Caio Mário da Silva; PINHEIRO, Luís Felipe Valerim; ADAMI, Mateus Piva. Tráfego mútuo e direito de passagem como instrumentos para compartilhamento de infraestrutura no setor ferroviário. In: SCHAPIRO, Mario Gomes (Coord.). *Direito econômico: direito econômico regulatório*, série GV-law, São Paulo: Saraiva, 2010.

PICCHIA, Lucia Del. *Poder normativo das agências reguladoras: sentido da retomada do debate na doutrina jurídica*. In: SCHAPIRO, Mario Gomes. *Direito econômico: direito econômico regulatório*, série GV-law, São Paulo: Saraiva, 2010.

PINTO, Pedro Duarte. Melhores resultados regulatórios no diálogo entre as agências reguladoras e o Tribunal de Contas da União. *Revista do Mestrado em Direito da Universidade Católica de Brasília*, v. 8, n. 2, p. 189-242, jul./dez. 2014. Disponível em: <<https://is.gd/pUb6Mw>> Acesso em: 7 nov. 2016.

PIRES, José Claudio Linhares; GOLDSTEIN, Andrea. Agências Reguladoras Brasileiras: Avaliação e Desafios. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 16, p. 3-42, dez 2001. Disponível em: <<https://is.gd/DNkugg>> Acesso em: 5 mar. 2017.

PORTAL ANVISA. *Canabidiol e THC*: norma permitirá registro de produto. Disponível em: <<https://is.gd/27iJ09>> Acesso em: 28 mar. 2017b.

PORTAL ANVISA. Planejamento Estratégico ANVISA 2016-2019. Assessoria de Planejamento – Aplan, julho de 2016. Disponível em: <<http://migre.me/w20MS>> Acesso em: 20 fev. 2017.

PORTAL BRASIL. *Saúde*: Estudo prevê cerca de 580 mil casos de câncer no País em 2014. Disponível em: <<http://migre.me/w20NA>> Acesso em: 20 jan. 2017a.

PORTAL BRASIL. *ANVISA registra primeiro medicamento à base de Cannabis sativa*. Disponível em: <<https://goo.gl/xaCuUd>> Acesso em: 13 fev. 2017b.

PRADO, Mariana Mota. Uma perspectiva comparada da teoria do domínio presidencial: a relação entre o Poder Executivo e as agências reguladoras no Brasil. *Revista de Estudos Empíricos em Direito*. Dossiê Especial, vol. 3, n. 2, jul. 2016, p. 73-92. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.19092/reed.v3i2.126>> Acesso em: 7 nov. 2016.

RAMALHO, Bruno Araújo. Autonomia financeira das agências reguladoras: recomendações importantes e análise das comissões regulatórias norte-americanas sob uma perspectiva comparada. *Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva*, Belo Horizonte, n. 29, p. 63-74, maio/ago. 2016. Disponível em: <<http://npa.newtonpaiva.br/direito/>> Acesso em: 7 nov. 2016.

RAMOS, Elival da Silva. O direito à saúde em face da discricionariedade administrativa. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo... [et al.] (organizadores). *Direito e administração pública: estudos em homenagem a Maria Sylvia Zanella Di Pietro*. São Paulo: Atlas, 2013.

REDESUL DE NOTÍCIAS. *Novidade*: ANVISA autoriza medicamento à base de canabidiol para tratamento de paciente com autismo. Disponível em: <<https://is.gd/DCzVhg>>. Acesso em: 28 mar. 2017.

RIBEIRO, Marcos Vilela; JUNGES, Fernanda. Vigilância Sanitária. 8ª *Mostra de Produção Científica da Pós-Graduação Lato Sensu da PUC Goiás*, nov. 2013. Disponível em: <<https://is.gd/ym3V09>>. Acesso em: 22 nov. 2016.

RIO GRANDE DO SUL. Lei nº 11.292, de 23 de dezembro de 1998. Introduz alterações nas Leis nº 10.931, de 09 de janeiro de 1997 e nº 10.942, de 26 de março de 1997, que criam a Agência Estadual de Regulação dos Serviços Públicos Delegados do Rio Grande do Sul e o seu respectivo Quadro de Pessoal. *Diário Oficial do Estado nº 245*, Rio Grande do Sul, 24 dez1998. Disponível em: <<http://bit.ly/2n2c07T>>. Acesso em: 13 mar. 2017.

RIO GRANDE DO SUL. Lei nº 10.931, de 09 de janeiro de 1997. Cria a Agência Estadual de Regulação dos Serviços Públicos Delegados do Rio Grande do Sul - AGERGS e dá outras providências. *Diário Oficial do Estado*, Rio Grande do Sul, 09 jan. 1997. Disponível em: <<https://is.gd/tOctVL>>. Acesso em: 12 fev. 2017.

ROBERTO, Luiz Fernando. O estado regulador e o exemplo do setor energético paulista. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais*, Belo Horizonte, n. 61, p. 331-354, jul./dez. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12818/P.0304-2340.2012v61p331>> Acesso em: 26 fev. 2017.

ROCHA, Jean-Paul Veiga. Quem tem medo da delegação legislativa? *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 271, p. 193-221, jan./abr. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v271.2016.60765>>. Acesso em: 23 jan. 2017.

ROSALEN, Volnei. A internalização de instrumentos de ruptura da soberania como instituições do estado nacional: as agências reguladoras. *Revista Brasileira de Direito*, vol. 10, n. 2, p. 7-15, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.18256/2238-0604/revistadedireito.v10n2p7-15>>. Acesso em: 23 jan. 2017.

SADDY, André. *Formas de atuação e intervenção do Estado brasileiro na economia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

SALGADO, Lucia Helena. Agências Regulatórias na Experiência Brasileira – Um Panorama do Atual Desenho Institucional. *Texto para discussão nº 941*. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), Rio de Janeiro, março de 2003. Disponível em: <<http://migre.me/w9KBe>>. Acesso em: 1º mar. 2017.

SALOMÃO FILHO, Calixto. *Regulação da Atividade Econômica*. 2ª ed. São Paulo, Malheiros Editores, pp. 19-52.

SAMPAIO, Thiago. Alarmes de Incêndio e Patrulhas de Polícia: o dilema da agência na ANEEL. *Revista Política Hoje*, volume 25, n. 1, 2016, p. 177-195. Disponível em: <<https://is.gd/h5LoE7>>. Acesso em: 23 jan. 2017.

SANTOS, Murillo Giordan. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: ANVISA: Comentários à Lei nº 9.782/99 e ao Decreto nº 3.209/99. In: NOHARA, Irene Patrícia; MORAES FILHO, Marco Antonio Praxedes de. *Coleção direito administrativo positivo*, v. 15. São Paulo: Atlas, 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang. In: CANOTILHO, J. J. Gomes et al. *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013.

SCHOENBROD, David. *Power without Responsibility: How Congress Abuses the People through Delegation*. New Haven: Yale University Press, 1993.

SILVA, Cristina Alves da; NELSON, Rocco Antonio Rangel Rosso. As agências reguladoras e o seu poder normativo. *Revista Síntese Direito Administrativo*, v. 108, p. 10-34, 2014.

SILVA, Jaqueline Mielke. A crise do Direito na pós-modernidade e a necessidade da decisão judicial adequar-se às transformações sociais. *Revista Jurídica do Cesuca*, v. 3, n. 5, dez. 2015a. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.17793/rjc.v3i6>> Acesso em: 9 nov. 2016.

SILVA, Afonso Virgílio da. ANVISA e o controle do tabagismo. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 268, p. 295-332, jan./abr. 2015b. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v268.2015.50742>>. Acesso em: 27 jan. 2017.

SILVA, Mariana Batista da. Independence after Delegation? Presidential Calculus and Political Interference in Brazilian Regulatory Agencies. *Brazilian Political Science Review: the journal of the brazilian political science association*, v. 5, n. 2, 2011. Available in: <<https://is.gd/jr2S6Z>>. Access in: March 06th, 2017.

SILVA, Almiro Regis Matos do Couto e. A administração direta e as autarquias especiais, agências reguladoras e agências executivas. In: MODESTO, Paulo (Coord.). *Nova organização administrativa brasileira*. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

SIMONSEN, Bill; HILL, Larry. Municipal Bond Issuance: Is There Evidence of a Principal-Agent Problem? *Public Budgeting & Finance*, vol. 18, p. 71-100, december 1998. Available in: <<https://is.gd/wbpFYc>>. Access in: February 25th, 2017.

SIQUEIRA, Márcia Portugal; BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo. A saúde no brasil enquanto direito de cidadania: uma dimensão da integralidade regulada. *Revista de Direitos e*

Garantias Fundamentais, n. 8, 2010. Disponível em: <<https://is.gd/KliUG6>>. Acesso em: 22 mar. 2017.

SIQUEIRA, Mariana de; XAVIER, Yanko Marcus de Alencar. Agências reguladoras: autonomia e controle. *Revista Direito e Liberdade*, v. 9, n. 2, p. 195-222, jul./dez. 2008, Mossoró/RN. Disponível em: <<https://is.gd/McKXzt>>. Acesso em: 28 mar. 2017.

SOUZA, Ana Maria Azevedo Figueiredo de. *Vigilância sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano: proteger, vigiar e regular*. Tese – Programa de Pós-Graduação em Integração da América Latina, Universidade de São Paulo. São Paulo, 2007. Disponível em: <<https://is.gd/uDVzwx>> Acesso em: 23 jan. 2017.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. A Função Regulatória. In: SOUTO, Marcos Juruena Villela; MARSHALL, Carla C. (Coord.). *Direito Empresarial Público*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

STEGNER, Tesa; FORT, Rodney. A Test of Congressional Dominance over Administrative Agencies: The Case of the U.S. Forest Service. *Social Science Quarterly*, volume 76, number 4, University of Texas Press, December 1995.

STIGLER, George J. A teoria da regulação econômica. In: MATTOS, Paulo (Coord.) et al. *Regulação econômica e democracia: o debate norte-americano*. São Paulo: Editora 34, 2004.

SUNDFELD, Carlos Ari. Direito público e regulação no Brasil. In: Sérgio Guerra (Org.). *Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar*. Rio de Janeiro: FGV, 2013.

TEIXEIRA, Anderson Vichinkeski. Direito Público Transnacional: por uma compreensão sistêmica das esferas transnacionais de regulação jurídica. *Revista Novos Estudos Jurídicos*, vol. 19, n. 2, mai-ago 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.14210/nej.v19n2.p400-429>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

TORRES, Ricardo Lobo. *Comentários à Constituição do Brasil*. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes et al. São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013.

VASCONCELOS, Clever. *Curso de direito constitucional: atualizado até a EC n. 90/2015*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

VECINA NETO, Gonzalo; MALIK, Ana Maria. *Gestão em saúde*, 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016.

VENCINA NETO, Gonzalo. Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 14, n. 3, p. 91-94, nov. 2013/fev. 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v14i3p91-94>> Acesso em: 6 fev. 2017.

WACHELESKI, Marcelo Paulo. Supremacia do interesse público, direitos fundamentais e a proporcionalidade nos atos das Agências Reguladoras. *Revista Jurídica da Presidência*, Brasília, Edição Comemorativa 17 anos. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.20499/2236-3645.RJP2016v0e0-1455>> Acesso em: 29 dez. 2016.

WANG, Daniel Wei Liang; PALMA, Juliana Bonacorsi de; COLOMBO, Daniel Gama. Revisão judicial dos atos das agências reguladoras: uma análise da jurisprudência brasileira. In: SCHAPIRO, Mario Gomes (Coord.). *Direito econômico regulatório*, série GV-law. São Paulo: Saraiva, 2010.

WINDHOLZ, Eric; HODGE, Graeme A. Conceituando regulação social e econômica: implicações para agentes reguladores e para atividade regulatória atual. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 264, p. 13-56, set/dez. 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v264.2013.14076>> Acesso em: 28 fev. 2017.

ZAGREBELSKY, Gustavo. *El derecho dúctil: ley, derechos, justicia*. Traducción de Marina Gascón, 5ª edición, Madrid, Editorial Trotta, 2003.

ZEBULUM, José Carlos. O julgamento do caso da fosfoetanolamina e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v.17 n.3, p. 212-223, nov. 2016/fev. 2017.