

O PAPEL DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E OS DESAFIOS DE SUA AUTONOMIA: UMA PERSPECTIVA CRÍTICA SOBRE O ESTADO REGULADOR¹

*The role of the National Sanitary Surveillance Agency and the
challenges of its autonomy: a critical perspective on the regulatory
state*

*Vivian Cristina Borges Zanholo²
Leonardo Carnut³
Paulo Roberto do Nascimento⁴*

RESUMO

Objetivou-se verificar o papel que a ANVISA, uma autarquia, em tese, independente, possui no cenário atual discutindo sua autonomia através de uma crítica ao Estado regulador. A crítica residiu nos seguintes aspectos: primeiramente relacionada à ideia de agências reguladoras, seus conceitos,

¹ Este artigo decorre do Trabalho de Conclusão do Curso de Especialização em Direito Sanitário, das Faculdades Oswaldo Cruz, efetivado pela primeira autora em 2017.

² Farmacêutica pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF-USP). Especialista em Direito Sanitário pelas Faculdades Oswaldo Cruz (FOC). Centro de Pós-graduação, Pesquisa e Extensão. São Paulo, Capital. E-mail: vivian.zanholo@gmail.com.

³ Doutor em Saúde Pública (Política, Gestão e Saúde) pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSP-USP). Especialista em Direito Sanitário pelo Instituto de Direito Sanitário Aplicado (IDISA). Professor Adjunto da Universidade Federal de São Paulo – Centro de Desenvolvimento do Ensino Superior em Saúde (CEDESS). Campus São Paulo, São Paulo Capital, São Paulo, Brasil. E-mail: leonardo.carnut@gmail.com.

⁴ Doutor em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSP-USP). Pós-doutor em Práticas em Saúde Pública, FSP/USP. Coordenador da Especialização em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz (FOC). E-mail: paulo.nascimento@oswaldocruz.br.

origens e modelo adotado no Brasil, em segundo, sobre a conjuntura das mudanças na ANVISA e sua projeção como alvo de captura regulatória e, em terceiro, sobre a autonomia e a regulação tomando como exemplo os casos da fosfoetanolamina e dos aditivos nos produtos tabagísticos. Ao final, percebe-se que mesmo sob alguns avanços relacionados a sua autonomia, a ANVISA em sua política regulatória está cada vez mais ameaçada pelo risco de captura de suas ações pelos interesses econômicos e políticos.

Palavras-chave: Agências reguladoras; ANVISA; autonomia; captura regulatória; política regulatória

ABSTRACT

The objective was to verify the role that ANVISA, an autonomous and, in thesis, independent autarchy, has in the current scenario discussing its autonomy through a critique of the regulatory state. The criticism was based on the following aspects: a first one related to the idea of regulatory agencies, their concepts, origins and model adopted in Brazil, a second one based on the conjuncture of the changes in ANVISA and its projection as a target of regulatory capture and a third one based on the autonomy and the regulation, taking as an example the cases of phosphoethanolamine and the additives in tobacco products. It was perceived that even with some advances related to its autonomy, ANVISA in its regulatory policy is increasingly threatened by the risk of capture of its actions by economic-political interests.

Keywords: Regulatory agencies; ANVISA; autonomy; regulatory capture; regulatory policy

INTRODUÇÃO

Discutir o papel da regulação sanitária transcende a operacionalidade de suas funções. Especialmente no caso brasileiro, trata-se de um tema que minimamente mescla organização do desenho institucional brasileiro, a constituição jurídico-administrativa do Sistema Único de Saúde (SUS) e a escola de regulação econômica na qual a Reforma do Estado de Bresser-Pereira foi majoritariamente apoiada. Neste sentido, caso não queiramos incorrer em uma análise simplista do caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e sua suposta “autonomia”, é imprescindível que trabalhem com essa mescla.

Recorrentemente, as ações de vigilância em saúde no SUS, nas quais a vigilância sanitária está inclusa, sofrem da pouca visibilidade dos diversos segmentos sociais (MENDES, CARNUT, 2018) e da própria produção científica (SETA, PEPE, COSTA, 2010; BARBOSA, COSTA, 2010), que só ganhou fôlego a

partir de 2009 com a Criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. É neste contexto que realizar a problematização da autonomia do principal órgão deste sistema é uma atividade na ordem-do-dia do direito e da defesa da saúde pública no Brasil.

A ANVISA foi criada em 26 de janeiro de 1999 pela Lei nº 9.782, sendo uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal e possui como missão: “Proteger e promover a saúde da população e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”⁵. Além de produzir conhecimento sobre seus objetos de intervenção e de suas relações com a saúde individual e coletiva, o maior desafio da vigilância sanitária é operacionalizar a articulação no campo da saúde com outros campos da ação governamental, sendo, portanto, uma das sínteses concretas da intersetorialidade (SETA, PEPE, COSTA, 2010). É nesta articulação entre setores que a ANVISA opera o direito à saúde, nessa circunstância, demonstrando claramente o direito à saúde enquanto direito difuso e coletivo (RIOS, 2013).

Porém, nos últimos anos, tem-se notado que as decisões jurídicas relacionadas às ações de segurança sanitária da ANVISA estão sendo frequentemente questionadas. Dois desses casos podem servir de exemplos. O primeiro, relacionado à Lei nº 13.269 de 2016, aprovada pelo governo federal, que liberava a produção e comercialização da substância fosfoetilonamina, que não possui registro na ANVISA e sequer estudos clínicos que comprovem sua segurança e eficácia, e; um segundo, sobre a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4874 ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) contra a RDC nº14/2012, que questionava a legitimidade da Agência para a proibição de uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco.

Esses dois casos foram selecionados para estudo por envolverem riscos elevados à saúde, em termos difusos e coletivos, com danos possivelmente incalculáveis, por serem ocorrências recentes, bem como por explicitarem com clareza a ação de interesses políticos e econômicos frente a normas vigentes do direito sanitário, especialmente relacionadas à segurança sanitária da população. Antecipando-nos, vale ressaltar que as ações foram tratadas de modo a ser impossibilitada a sua continuidade; a análise detalhada da temática e dos respectivos episódios é objeto de discussão neste artigo.

⁵ Informações do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>. Acesso em: 11 mar. 2018.

Formularam-se as seguintes questões investigativas preliminares: sendo a ANVISA uma autarquia que possui autonomia jurídica e administrativa para desenvolver suas atividades, por que estaria sofrendo limitações de seu poder de decisão através de ações, inclusive por atos normativos, governamentais e também oriundas das forças de mercado?; até que ponto pode-se admitir efetiva sua independência, considerando-se as tentativas de influências políticas e/ou econômicas detectadas?; do ponto de vista jurídico, poder-se-ia dizer que está ocorrendo uma tentativa de captura regulatória? Instruídos por essas indagações, este texto tem como objetivo verificar os desafios atuais e limitações que a ANVISA, uma autarquia, em tese, independente, experimenta no atual cenário sanitário e político.

Metodologicamente, a pesquisa se deu como uma revisão narrativa (ROTHER, 2007), mediante a busca de textos na área do Direito, Sociologia e Economia, detentores de informações referentes às agências reguladoras e sua autonomia. Do ponto de vista da modalidade textual, optou-se por um ensaio crítico sobre o tema, baseando-se em Starobinski (2000). Nossa crítica se assenta no estranhamento da noção de autonomia e na interferência do jogo político-econômico sobre as decisões da Agência.

O ensaio está dividido em três partes: primeiramente abordou-se o conceito de regulação, sua origem, o modelo adotado no Brasil em função da diferença dos cenários sócio-históricos vivenciados. Em um segundo momento, verificaram-se os desafios e as mudanças ocorridas após sua criação e se as ações desenvolvidas pela Agência foram capazes de evitar uma possível captura regulatória a fim de manter a segurança da saúde acima desses interesses. E por último analisaremos os dois casos de ações citados anteriormente com o intuito de verificar as influências atuais e discutir suas possíveis consequências.

1 AGÊNCIAS REGULADORAS: CONCEITOS, ORIGEM E MODELO ADOTADO NO BRASIL

Antes de iniciarmos a análise da criação das agências reguladoras, é válido caracterizar o conceito de regulação. Entende-se que o termo não é privativo de uma ciência em específico, mas que transita no vocabulário epistêmico de diversas matrizes, muitas vezes importando significados de uma disciplina para outra ou até mesmo modificando seu conteúdo em função da intencionalidade dos produtores de conhecimento de certa disciplina/campo.

Tomando-se essa premissa, vamos nos deter aqui sobre o que significa regulação para as áreas da economia, do direito e para o campo da saúde coletiva. No que tange ao debate econômico, segundo Oliveira (2012), define-se

“regulação” como a intervenção do Estado na economia. Esta intervenção pode se dar através de formas indiretas, com condicionamentos, coordenação e disciplina da atividade econômica privada, ou através do condicionamento normativo dela. Ela também pode ser entendida como ações que definem critérios e condições de como as atividades econômicas e sociais devem ser operadas a fim de que o interesse privado esteja alinhado ao interesse público (CUNHA, 2016).

As ciências jurídicas importam a categoria *regulação*, que se encontra largamente utilizada na administração pública, nas ciências sociais e na economia. Segundo Boyer (1990), seria a “conjunção dos mecanismos que viabilizam a reprodução do conjunto do sistema, em função do estado das estruturas econômicas e das formas sociais”. Por isso, a primeira distinção que deve ser feita é entre os termos *regulação* e *regulamentação*. A *regulação* diz respeito ao conjunto de mecanismos legais e normativos que conduzem a relação entre os componentes dos sistemas de saúde (LOBATO, GIOVANELLA, 2008) e se origina na intencionalidade do ator ao exercer a sua capacidade, o seu poder instituído ou em disputa. *Regulamentar*, contudo, trata-se do ato de normalizar em regras (jurídico-administrativas) essa mesma intencionalidade. Portanto, o processo de *regulamentação* é subordinado ao processo principal de *regular*.

No campo da saúde coletiva, o ato de *regular* em saúde é constitutivo do campo de prestação de serviços, por isso a ideia de *regulação* é um híbrido dos significados advindos das ciências econômicas e administrativas. É compreendida como sendo o ato exercido pelos diversos atores ou instituições que proveem ou contratam serviços de saúde. Segundo Santos e Merhy (2006), o conceito, as práticas e finalidades da *regulação* em saúde ainda são objeto de debate, existindo compreensões distintas do tema, além de sofrerem variações ao longo dos anos e conforme o entendimento dos atores sociais em foco. Assim, no setor saúde, este termo, além de se referir aos macroprocessos de *regulamentação*, também define os mecanismos utilizados na formatação e no direcionamento da assistência à saúde propriamente dita (ANDREAZZI, 2004).

Teoricamente, observa-se que o processo regulatório pode se concretizar, tanto do ponto de vista do acesso cotidiano das pessoas (a microrregulação), quanto no aspecto das definições das políticas mais gerais das instituições, o que podemos chamar de macrorregulação (SANTOS, MERHY, 2006). Em âmbito institucional, o SUS normatizou três tipos oficiais de *regulação*, segundo a Política Nacional de *Regulação* (BRASIL, 2008): a *regulação do sistema de saúde*, a *regulação da atenção à saúde* e a *regulação do acesso à assistência* ou simplesmente, *regulação assistencial*.

Traçado um paralelo com o disposto por Santos e Merhy (2006), pode-se dizer que a regulação do “sistema de saúde” é o análogo da macrorregulação. A regulação da “atenção à saúde” equivaleria a um tipo de regulação intermediária, ou ainda uma “mesorregulação”, aos quais os autores supracitados não fazem referência e por fim, a regulação assistencial, traduzida nos termos dos autores por microrregulação.

Esclarecer esses conceitos e suas origens, e especialmente como eles operam no setor saúde, deixa bem mais evidente os termos do debate. Por isso, quando se discute o caso das ações regulatórias do Estado sobre suas agências, trata-se de localizar a discussão no âmbito da macrorregulação. Isso requer, inevitavelmente aportar as intencionalidades sobre a teoria que informa qual o papel do Estado e qual a visão da administração pública que informa a tomada de decisão. No caso dos processos de agencificação (RITT, 2011), já é bastante discutida na literatura internacional (GILARDI, 2009) e mais recentemente na área da saúde (CARNUT, NARVAI, 2016), que o Estado “abre mão” de algumas funções, consideradas por essa teoria, não-exclusivas do Estado enquanto agente econômico, para operacionalizá-las através de agências públicas ou privadas com as mais diversas mesclas possíveis entre direito público e privado em suas personalidades.

Partindo-se desse pressuposto é que se parte para compreender que as ações regulatórias são, em seu cerne, medidas que aparentam não ser dependentes e vinculadas aos governos em sua essência. Ao compreender que esta delegação de funções é a condição precípua da existência das agências, entende-se que tal esforço reconhece a profunda relação de subordinação frequentemente presente entre interesses políticos e econômicos.

Não por acaso, o discurso da teoria da regulação investe na definição de ‘ações regulatórias’ como as medidas necessárias para disciplinar o mercado e os agentes econômicos de maneira mais racional e eficiente com intuito de alocar os bens e serviços de acordo com os interesses públicos de cada setor regulado. Segundo ainda essa perspectiva, tem-se então que as ações regulatórias são um conjunto de medidas legislativas, administrativas e convencionais, usadas pelo Estado para controlar, determinar ou influenciar o comportamento de agentes econômicos a fim de evitar que lesem os interesses sociais da Constituição do país e orientá-los para direções sociais desejáveis (OLIVEIRA, 2012).

Para Melo (2001), o surgimento das agências reguladoras é um fenômeno do “Estado moderno, que assume formas muito distintas segundo o contexto histórico.” Tomando-se a análise da autonomia da ANVISA no Brasil como exemplo, verifica-se sua criação no momento histórico de adesão dos Estados Nacionais à perspectiva do Estado regulador nas Américas.

Historicamente, a intervenção do Estado sobre o mercado através da agencificação não é uma novidade. O primeiro modelo de política de intervenção estatal com criação de agências reguladoras ocorreu nos Estados Unidos em 1887 (Interstate Commerce Act) e 1890 (Sherman Antitrust Act) e estas agências foram criadas com o intuito de regulação da concorrência, via sistema judiciário (MELO, 2001). Porém, foi através de um conjunto de medidas tomadas pelo então presidente Franklin Roosevelt que o modelo de agências regulatórias tomou força. Com a quebra da bolsa de valores de Nova York em 1929 o país teve um de seus períodos de maior crise e recessão econômica, conhecido como a “Grande Depressão”, colocando em dúvida os ideais liberais da não-intervenção estatal (OLIVEIRA, 2009).

A fim de recuperar a economia do país, o presidente precisou intervir criando o programa “New Deal”, com algumas ações: reformas econômicas e regulação de setores da economia; medidas emergenciais; transformações culturais; e nova pactuação política entre o Estado e atores sociais (MELO, 2001). Através das ações de regulação de setores do mercado as agências reguladoras foram criadas e entre elas o FDA (*Food, Drug and Cosmetic Agency*), que acabou se tornando um referencial para a ANVISA. Vale informar que entre 1930 e 1940 um total de dezessete agências reguladoras “independentes” foram criadas nos EUA. Segundo Oliveira (2012), as primeiras agências reguladoras foram concebidas nos EUA com o intuito de “corrigir as distorções” que comprometiam o mercado, equalizando as “garantias econômicas liberais clássicas” (como direitos a propriedades e contratos), e posteriormente possibilitou a real intervenção estatal na economia e na sociedade.

O modelo das agências reguladoras utilizado pelo Estado corrigiu as falhas de mercado através da forte intervenção na economia e na sociedade. Os objetivos desse modelo foram a especialização da atuação estatal (com áreas técnicas) e a neutralização da influência política na regulação (com estabilidade dos dirigentes) (OLIVEIRA, 2009). A criação dessas agências se deu através do Poder Legislativo e o Congresso delegava funções às agências sem fortalecer muito o Poder Executivo americano. Além disso, as agências possuíam funções legislativas (emissão de normas), executivas (implementação de decisões administrativas), adjudicantes (decidiam conflitos entre partes) e ainda elaboravam seus próprios orçamentos e posteriormente enviavam ao Congresso (MELO, 2001).

Apesar de o Congresso regular os processos decisórios das agências, o conteúdo da regulação era de autoria única da própria agência. Isso denota como a lógica do processo jurídico e sua forma têm a preponderância na condução da decisão, mais do que propriamente seu conteúdo. Assim, apesar da lógica da

delegação congressional girar em torno da ideia de controle sem controladores diretos, a forma jurídica atua como um controle subjacente, aparentemente neutro e, portanto, válido. Um ponto importante a ressaltar aqui é que essa característica conferiu ao processo regulatório algumas especificidades importantes e diferentes das agências atuais brasileiras, como a relação de supervisão entre agência e Congresso (MELO, 2001).

No Brasil as agências regulatórias surgem em um momento distinto dos EUA. Enquanto nos EUA as agências se multiplicaram no momento de fortalecimento do Estado, no Brasil as agências foram instituídas anacronicamente, no período de diminuição do intervencionismo estatal com o processo de desestatização (OLIVEIRA, 2009). O processo teve início em 1988 com a Constituição Federal, que determinou que o Estado regulasse a economia através de normas e regras para preservar os direitos da própria Constituição. Assim, a agencificação proporcionou uma boa justificativa para a privatização de alguns setores da economia como telefonia, transporte ferroviário, siderurgia, mineração e setor energético (parcialmente).

Em 1995 foram definidos os objetivos e diretrizes da reforma administrativa com o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado (BRESSER-PEREIRA, 1996). Neste cenário de privatizações, desestatizações e reformas políticas, os setores econômicos e sociais demandaram uma intervenção técnica que parecia ser sanada com as agências reguladoras. Foram criadas então autarquias independentes, com personalidades jurídicas de direito público ou de direito privado frente à administração centralizada do governo (OLIVEIRA, 2009). Vale salientar que um dos motivos principais dessas mudanças se deu por interesse de atração do capital internacional no setor privado.

Para atrair investimentos nas atividades econômicas de interesse coletivo e nos serviços públicos - provindos dos processos de privatização - era necessário garantir estabilidade política e econômica e criar credibilidade junto aos investidores, garantindo que regras não seriam alteradas ou tarifas/preços controlados segundo critérios políticos (OLIVEIRA, 2009). Afinal, o país já havia passado por algumas instabilidades, com recentes movimentos nacionalistas autoritários, sugerindo um risco de expropriação e ruptura de contratos.

O “compromisso regulatório” (*regulatory commitment*) passou a ser então uma exigência do mercado para essa captação de investimentos (OLIVEIRA, 2009). Para sustentar então a credibilidade política, imediata e intertemporal, as agências reguladoras foram criadas com as seguintes características: a) as agências possuem dirigentes com mandatos fixos, estabilidade diferenciada (exercício de mandato a termo, não coincidente com o mandato do agente político, bem como pela impossibilidade de exoneração *ad nutum*), b) apesar de

indicados pelo Executivo, precisam ser sabatinados pelo Legislativo; não são subordinadas hierarquicamente aos ministérios; c) possuem delegação normativa; d) possuem orçamento e servidores próprios (BAGATIN, 2010).

2 CONJUNTURA DAS MUDANÇAS E A ANVISA COMO ALVO DE CAPTURA REGULATÓRIA

Devido às fragmentações das forças políticas representadas no Congresso Nacional e a necessidade de o Poder Executivo ter apoio nos partidos que se encontravam no Poder Legislativo, houve (ou ainda há) problemas de relação entre os poderes Executivo e Legislativo no Brasil (OLIVEIRA, 2009). Considerando todas as diferenças no cenário histórico de criação das agências reguladoras e os problemas de relacionamento citados acima, surgiram vários desafios enfrentados pelas agências reguladoras após suas criações. Destacaremos alguns deles como: os questionamentos da legalidade das agências reguladoras, visto que, de acordo com a Constituição, somente o Poder Executivo detinha o poder de regular o mercado, e os questionamentos referentes à democracia das agências em razão dos dirigentes serem escolhidos através de indicação do presidente e não por eleições democráticas da população ou seus funcionários (ausência de *accountability* eleitoral).

Além disso, como os mandatos presidenciais e dos dirigentes não coincidiam, este processo permitiria que os governantes derrotados nas urnas continuassem a exercer influência sobre o governo sucessor, já que os dirigentes escolhidos por eles continuariam exercendo seus mandatos. Por essa razão emergiu a “teoria da captura”, que aponta para o risco da regulação em ser capturada pelos entes regulados para satisfazer apenas os seus interesses privados ou ainda de que a regulação econômica servisse para a satisfação dos interesses privados dos grupos politicamente influentes (OLIVEIRA, 2009).

Como respostas aos questionamentos anteriores, algumas teses surgiram e tendem a serem bem aceitas pelos teóricos da regulação. A primeira se relaciona à teoria da transmissão democrática, que defende a função das agências como legitimada constitucionalmente, visto que foram criadas pela entidade que detinha o poder de transferir (OLIVEIRA, 2009). A segunda, sobre a captura regulatória, no caso dos dirigentes das agências, alguns pontos os tornam “legítimos”, pois são independentes e responsáveis por decisões somente técnicas e não políticas, são mandatos não coincidentes aos dos presidentes e isso contribui para que eles não sejam capturados pelo poder político e/ou econômico, podendo cumprir assim com os objetivos previstos na legislação (OLIVEIRA, 2012); e justamente pelas indicações dos dirigentes necessitarem de

aprovação do Senado, há o que ficou conhecido como *accountability ex ante* (GOMES, 2006).

Segundo Martins e Jesus (2015), “captura regulatória” se dá pela vulnerabilidade das agências reguladoras em agir de acordo com interesses políticos ou econômicos, tornando-se um instrumento desses agentes e agindo de acordo com seus interesses. Ela não é uma condição dos modelos de autoridades independentes, mas sim um “risco” a sua atuação. Ainda segundo os autores, caberia ao Estado a responsabilidade de prevenir ou atenuar esta captura através de mecanismos institucionais e jurídicos. Considerando-se que a captura regulatória é um risco e que para evitá-la fazem-se necessárias ações de prevenção, cabe ressaltar que alguns mecanismos vêm sendo utilizados com esse intuito (GOMES, 2006).

No caso da ANVISA, pode-se pensar em como os marcos regulatórios desta agência possibilitam transparência em suas ações, o quanto suas decisões são tomadas de forma colegiada e participativa, a maneira como as normas são feitas pelos servidores das agências que possuem o conhecimento técnico do assunto, o quanto as decisões tomadas pelas agências na sua diretoria colegiada (DICOL) precisam ser justificadas e abertas, de forma ampla e detalhada, possuindo acesso público e transmitidas em tempo real, a quantidade de consultas públicas que existem e como as apreciações são incorporadas na tomada de decisões.

Considerando a discussão sobre a responsabilização das agências e sua legitimidade, em 2003 iniciou-se uma revisão do processo legal-regulatório com base no diagnóstico de que o modelo brasileiro estava caracterizado por um déficit de *accountability* (OLIVEIRA, 2012). Típico das explicações que investem exclusivamente no ‘jogo político’ das instituições e seus desenhos, o diagnóstico reforça a crença na isenção de responsabilidade do Direito em sua forma e da força econômica na capacidade de pressionar a decisão política para o polo do capital. Mesmo assim, presidente e ministros de Estado insistiram em questionar o desenho adotado, o que deu início a um debate sobre o grau de autonomia dessas entidades.

Representantes do Estado iniciaram então um processo de sistematização de uma política regulatória junto com o GTI (Grupo de Trabalho Interministerial), que estudava aprimorar o funcionamento das agências. Desse trabalho surgiu o Projeto de Lei Geral das Agências (PL nº 3.337/2004) que visava a uma política regulatória abrangente e transversal. Entre mudanças políticas e de governo, o projeto não virou lei e acabou cedendo lugar para o Plandec (CUNHA, 2016), do qual trataremos mais à frente. O projeto de lei visava a corrigir alguns questionamentos democráticos, como a falta de transparência das

agências e sugeria mecanismos como consultas públicas e apresentação de relatórios anuais ao ministério setorial e ao congresso (OLIVEIRA, 2012).

Em 2007 teve início a criação do Pro-Reg (Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação) que, influenciado pelas recomendações da OCDE (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômicos) sobre o Brasil, mostrou-se mais flexível às práticas internacionais tidas como “modernizadoras” (CUNHA, 2016), muitas vezes sem considerar as necessidades, constituição sócio-histórica das sociedades e de seus respectivos Estados Nacionais. Mesmo assim a recomendação foi aceita e, dentre os projetos de implantação, podemos citar a OSR (Organismo de Supervisão Regulatória) que visava a avaliar a regulação como um todo e a analisar sobreposições e impactos em mercados diferentes. O instrumento proposto por este organismo, a AIR (Análise de Impacto Regulatório), examina e mede custos, benefícios e efeitos prováveis de regulação nova ou existentes (OLIVEIRA, 2012).

Em 2013 criou-se o Plandec (Plano Nacional de Consumo e Cidadania) que sugere dar importância e relevância maiores ao consumidor. Esta política está alinhada a uma das recomendações da OCDE que preconiza uma maior participação social no processo regulatório (CUNHA, 2016). Quase 20 anos após a criação das agências reguladoras pode-se verificar que o processo de melhoria é contínuo. Entretanto, ainda apresenta fragilidades, como se verá, concernentes à tese da “autonomia” agencial.

Para Oliveira (2009), a ANVISA vivenciava então um ambiente de tentativa de enfraquecimento das agências, sem a utilização do processo democrático que deveria nortear eventuais mudanças do modelo regulatório. Diante de todos os desafios enfrentados pelas agências reguladoras e das mudanças ocorridas, a ANVISA é a agência que se destacou durante todo o processo, em termos de adequação a cada momento mencionado anteriormente e de preocupação com melhorias regulatórias. Foi a primeira agência a implantar o AIR (2008), passando a ser obrigatório a todas as agências somente em 2018 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016). E desde 2016, vem realizando “bate-papos” chamado de “DR” onde se dialogam com o setor regulado “as questões relacionadas ao acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária e aprimoramento do marco regulatório” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, [20--?]; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; 2016).

Podem-se listar ainda outras ações implementadas da agência que comprovam transparência em seus processos e *accountability*, como a publicação de consultas públicas e/ou audiências públicas para análise do impacto regulatório, a transmissão ao vivo das reuniões de Diretoria Colegiada com

transparência e justificativa das decisões tomadas, a simplificação de regulações para eliminação de burocratização, a participação em grupos de trabalhos para discussão de convergência regulatória com agências de outros países (IMDRF⁶ e MERCOSUR) e a criação da Agenda Regulatória cujo principal objetivo é “avaliar e priorizar os problemas relacionados ao marco regulatório da ANVISA e as oportunidades de melhoria da atuação da agência” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

Mesmo com todos estes artefatos regulatórios, utilizados com o intuito de ter credibilidade e agir em prol da sua maior missão, que é a proteção da saúde, a Agência vem sofrendo inúmeras ações que colocam em xeque sua autonomia.

3 AUTONOMIA E REGULAÇÃO: “...ATÉ QUE O INTERESSE ECONÔMICO-POLÍTICO OS SEPAREM!”: O CASO DA FOSFOETANOLAMINA E DOS ADITIVOS NO PRODUTOS TABAGÍSTICOS

Uma dessas ações foi o conhecido julgamento do caso da fosfoetanolamina sintética. Essa substância era solicitada para tratamento de pacientes portadores de neoplasia maligna. A substância, porém, não apresentava então registro na ANVISA, não tendo sido realizados estudos clínicos que comprovassem sua eficácia e garantisse a sua segurança.

Considerando a grande quantidade de processos de judicialização solicitando a fosfoetanolamina, o governo federal aprovou a Lei nº 13.269/2016, autorizando o fornecimento da substância pelo SUS (ZEBULUM, 2016). Na época, o Poder Judiciário externou o entendimento de que, não tendo o medicamento obtido registro na ANVISA, mas tendo obtido registro similar em outro país, o Estado deveria fornecê-lo, considerando o Art. 196 da Constituição Federal de 1988, no que tange ao direito à saúde. Porém, a substância fosfoetanolamina não possuía registro em qualquer agência similar e sequer apresentava estudos clínicos que comprovassem ao fármaco a condição de medicamento (ZEBULUM, 2016).

O pedido de suspensão da lei foi então acatado pelo Supremo Tribunal Federal (STF) em dois autos, sendo um deles o da Suspensão de Tutela Antecipada 828/SP8 (STA 828/SP) e o outro da Ação Direta de

⁶ IMDRF: International Medical Device Regulators Forum. Trata-se de um fórum mundial de reguladores de dispositivos médicos, composto por nove representantes de países como Estados Unidos, Brasil, Canadá e Austrália, e que possui como finalidade promover e discutir o aprimoramento e convergência regulatória global de produtos para a saúde. Disponível em: <http://www.imdrf.org/>. Acesso em: 1 jul. 2019.

Inconstitucionalidade 5.501/DF9 (ADI 5.501/DF). Os argumentos usados na aprovação dos pedidos de suspensão da eficácia da Lei nº 13.269/2016 foram: “a preocupação com as possíveis consequências malélicas do uso da substância, e a interferência indevida do Poder Legislativo em questão técnica, que seria típica do Poder Executivo”. Apesar de a maioria de votos ter sido a favor da suspensão da lei, tiveram votos contra e um dos argumentos utilizados foi o seguinte: “não há violação à prerrogativa do Executivo para dispor sobre tal matéria, uma vez que toda a legislação que hoje disciplina o SUS poderia ser alterada por ato do legislador ordinário” (AMARAL, 2017).

A ação de fornecimento de medicamentos sem registro pela ANVISA é tão relevante e polêmica que houve inclusive uma tese de repercussão geral e em 22 de maio de 2019 o STF impôs restrições para que o Poder Público forneça medicamentos sem registro na Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa). A decisão tomada foi de que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, a não ser no seguinte caso de exceção:

“..., em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

- (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
 - (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
 - (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.”.
- (BRASIL, 2011)

Mesmo assim, os requisitos mencionados anteriormente só podem ser analisados se os medicamentos não forem experimentais.

Ainda referente às ações impetradas contra a ANVISA - nesse caso, relacionadas a produtos do tabaco - temos o caso da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4874, ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) contra a RDC nº14/2012 da ANVISA, que proíbe certos aditivos no cigarro. A resolução foi publicada em 2012 e corrobora a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) da Organização Mundial da Saúde (OMS), da qual a agência é signatária desde 2003 (BRASIL, 2006). No julgamento do STF houve quebra da ação: o quesito inconstitucionalidade do inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/99, de dispositivos da RDC 14/2012 (pedido principal), foi julgado improcedente. Porém, houve empate no quesito declaração de inconstitucionalidade de dispositivos específicos da RDC 14/2012 (os que se relacionam à vedação de aditivos aos fumígenos) o que garante a constitucionalidade da resolução, mas também permite o direcionamento de

outras ações iguais a essa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, [20--?]).

Para se discutir o grau de autonomia da ANVISA, essas duas situações foram selecionadas por portarem exemplos distintos de possíveis influências ou interferências oriundas de setores da política e da economia, respectivamente. Apesar de ambas as decisões terem sido favoráveis à ANVISA, observe-se que não se constituem, as decisões, em asseguração definitiva da manutenção da autonomia da Agência. Ou seja, há em ambos os casos, o ensinamento de que há necessidade de vigilância social constante quanto a se a Agência realmente preserva autonomia para exercer as funções que lhe foram delegadas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Iniciamos o trabalho com o questionamento da autonomia da ANVISA, considerando-se ações políticas e econômicas que, no mínimo, relativizavam o caráter autônomo definidor das agências estatais. Para que a análise fosse feita, foi necessário verificar todos os possíveis tipos de influências do cenário regulatório e por isso dividimos a pesquisa em três partes. Abordamos primeiramente o caráter institucional das agências em seu surgimento, os motivos de sua criação. Verificou-se que sua criação foi influenciada pela necessidade de mecanismos para evitar e corrigir falhas de mercado. Também se observa que suas criações no país e nos EUA foram instruídas por realidades político-institucionais (*politics* e *policies*) bastante diversas. Enquanto nos EUA ela se deu por um fortalecimento do Estado, no Brasil ocorreu em meio a um processo de reformulação estatal, bastante marcado por processos de desestatização e privatização.

Essas diferenças acabaram por originar alguns desafios iniciais da Agência, como questionamentos quanto à sua legalidade. Dentre seus desafios e mudanças, logo no início da criação das agências, os desafios não se restringiram às diferenças de criação, nos dois países, mas também aos fatores como a urgência de sua criação e a imaturidade do sistema político do País. Na ocasião, o risco de uma captura regulatória era considerado possível, dada a reconhecida fragilidade do sistema frente ao conjunto de desafios apresentados. Contudo, com as mudanças de governo e de mercado, as agências foram amadurecendo seus processos regulatórios, implementando melhorias e seguindo até recomendações de boas práticas regulatórias.

Neste momento a ANVISA se destacou sendo uma das primeiras agências brasileiras a implementar esses processos. A figura da ANVISA começa a ficar robusta, com aumento de sua credibilidade e *accountability*. Seu trabalho começa

a ser reconhecido internacionalmente, como se percebe pela sua participação em grupos de trabalhos multinacionais para harmonização de regulações e discussão de convergência regulatória (IMDRF e MERCOSUR).

No cenário atual, mesmo com todas as ações de uma agência madura e preocupada com a proteção da saúde da população, a ANVISA sofre muitas ações que ferem os objetivos da sua constituição e a sua missão, advogando mesmo interesses econômicos e políticos acima, ou antes, dos interesses sociais. Temos ainda que estas ações de caráter mais incisivo contra a saúde, foram julgadas pelo STF de modo favorável à ANVISA, com base nos valores constitucionais de sua criação.

As questões investigativas colocadas inicialmente possibilitaram a abordagem adequada da bibliografia levantada e permitiram sedimentar, com base conceitual, o risco a que a Agência está exposta de renitentes tentativas de restrição de autonomia institucional. Porém, com os exemplos que foram analisados, pode-se afirmar que apesar de interesses políticos e econômicos ativos, os julgamentos finais alcançados vieram a manter a legitimidade da Agência e dos seus valores constituintes. Em outras palavras, ela ainda continua exercendo sua autonomia.

Referente à independência da ANVISA, por estar a economia em constante mudança, principalmente pela inserção constante e ágil de novas tecnologias, e por os governos, numa demonstração de força institucional democrática, ostentarem alternância de poder, acreditamos saudável que a Agência seja permeável a tais influências da sociedade, mantendo sua capacidade de regular o mercado. Assim, considere-se que quanto mais robusta for sua política regulatória, mais influentes serão as iniciativas para sua captura econômica, portanto, mais necessários *accountability* e controle social na sua engenharia institucional. Ressaltamos ainda que é de fundamental importância para a economia e para a proteção à saúde da população, que o poder de autarquia independente da agência não seja afetado por decisões de qualquer procedência, que possam colocar em questionamento sua credibilidade como agência reguladora.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Conheça o novo modelo da Agenda Regulatória. **Portal Anvisa**. Notícias. [Brasília], 16 dez. 2016. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-apresenta-novo-modelo-da-agenda-regulator-1/219201/pop_up?inheritRedirect=false. Acesso em: 17 mar. 2018.

_____. STF julga improcedente ação contra RDC da Anvisa. **Portal Anvisa**. Notícias. [Brasília], [20--?]. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/stf-julgaimprocedente-acao-contra-rdc-da-anvisa/219201/pop_up?_1%E2%80%A6. Acesso em: 11 mar. 2018.

AMARAL, Carlos Eduardo Rios do. Supremo não proibiu o uso da fosfoetanolamina. **Justificando**, [s. l.], 10 mar. 2017. Disponível em: <http://www.justificando.com/2017/03/10/supremo-nao-proibiu-o-uso-da-fosfoetanolamina/>. Acesso em 10 mar. 2017.

ANDREAZZI, Maria de Fátima Siliansky de. Mercado de Saúde Suplementar: amplitudes e limites na arena da regulação. In: MONTONE, Januário; WERNECK, Antônio Joaquim. (org.) **Documentos técnicos de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar de 2003**. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2004. p.121-46.

BAGATIN, Andréia Cristina. **O problema da captura das agências reguladoras independentes**. 2010. Dissertação (Mestre em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, Departamento de Filosofia e Teoria Geral do Direito, São Paulo, 2010.

BARBOSA, Ana de Oliveira; COSTA, Ediná Alves. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, sup. 3, p. 3361-3370, 2010.

BOYER, Robert. **A teoria da regulação: uma análise crítica**. São Paulo: Nobel, 1990.

BRASIL. **Portaria Gabinete Ministerial n. 1.559, de 1º de agosto de 2008**. Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília – DF, 2008.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 657718/MG**. Repercussão Geral no Recurso Extraordinário. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Min. Marco Aurélio, 17 nov. 2011. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28RE%24%2ESCLA%2E+E+657718%2ENUME%2>

E%29+OU+%28RE%2EPRCR%2E+ADJ2+657718%2EPRCR%2E%29&base=base Repercussao&url=http://tinyurl.com/auw9duf. Acesso em: 22 jun. 2019.

BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. Da administração pública burocrática à gerencial. **Revista do Serviço Público**, Brasília, v. 47, n. 1, p. 1-28, 1996.

CARNUT, Leonardo; NARVAI, Paulo Capel. Performance evaluation of health systems and management in the Brazilian public administration. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 25, n. 2, p. 290-305, 2016.

CUNHA, Bruno Queiroz. Antagonismo, modernismo e inércia: a política regulatória brasileira em três atos. **Cadernos EBAPE.BR**, Rio de Janeiro, v. 14, n. especial, p. 473-485, 2016.

GILARDI, Fabrizio. **Delegation in the Regulatory State**: Independent Regulatory Agencies in Western Europe. United Kingdom: Edward Elgar Publishing, 2009.

GOMES, Eduardo Granha Magalhães. As agências reguladoras independentes e o Tribunal de Contas da União: conflito de jurisdições? **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p. 615-630, 2006.

LOBATO, C.; GIOVANELLA, L. Sistemas de saúde: origens, componentes e dinâmica. In: GIOVANELLA Lígia *et al.* (org.). **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. [Rio de Janeiro]: Fiocruz: 2008. p. 107-140.

MARTINS, Daniel Müller; JESUS, Mateus Fernandes de. Agências reguladoras, “captura regulatória” e legitimação democrática. **Cadernos Jurídicos - OAB**, Paraná, n. 56, p. 3-4, 2015.

MELO, Marcus André. A Política da Ação Regulatória: responsabilização, credibilidade e delegação. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, São Paulo, v. 16, n. 46, p. 56-68, 2001.

MENDES, Samara Jamile; CARNUT, Leonardo. Vigilância em saúde no SUS: primeiras reflexões sobre a sua (in)visibilidade social a partir das propostas aprovadas por uma conferência municipal de saúde. In: CONGRESSO ONLINE DE GESTÃO, EDUCAÇÃO E PROMOÇÃO DA SAÚDE, 7., 2018, São Paulo. **Anais Convibra do [...]**. São Paulo: Convibra Saúde, 2018. v. 7, p. 1-7.

OLIVEIRA, Farlei Martins Riccio de. **Não-manipulabilidade e contestabilidade da regulação: elementos para uma abordagem neorrepública das agências**

reguladoras independentes. 2012. Tese (Doutorado em Direito) - Pontifca Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2012.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende de. O Modelo Norte-Americano de Agências Reguladoras e sua Recepção pelo Direito Brasileiro. **Revista da EMERJ**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 47, p. 157-176, 2009.

RIOS, Roger Raupp. O direito fundamental à saúde e atividade legislativa. In: ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, Maria Célia; DINO NETO, Nicolao. **Direito Sanitário em perspectiva.** Brasília: ESMPU; Fiocruz, 2013. v. 2, p. 169-180.

RITT, Leila Eliana Hoffmann. **Agencificação:** instrumento de eficiência dos serviços públicos, 2011. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/agencifica%C3%A7%C3%A3o-instrumento-de-efici%C3%Aancia-dos-servi%C3%A7os-p%C3%ABlicos>. Acesso em: 12 set. 2018.

ROTHER, Edna Terezinha. Editorial: Revisão sistemática X revisão narrativa. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 20, n. 2, p. v-vi, 2007.

SANTOS, Fausto Pereira dos; MERHY, Emerson Elias. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro: uma revisão. **Interface**, Botucatu, v. 10, n. 19, p. 25-41, 2006.

SETA, Marismary Horsth de; PEPE, Vera Lúcia Edais; COSTA, Ediná Alves. Vigilância sanitária: argumentos, dilemas e conquistas. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 0, sup. 3, p. 3304-3304, 2010.

STAROBINSKI, Jean. É possível definir o ensaio? **Remate de Male**, Campinas, v. 31, n. 1-2, p. 13-24, 2011.

ZEBULUM, José Carlos. O julgamento do caso da fosfoetanolamina e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista Direito Sanitário**, São Paulo v. 17, n. 3, p. 212-223, 2017.