As agências reguladoras independentes brasileiras – O caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)*[1]

Alexandre Santos de Aragão

Doutor em Direito do Estado pela Universidade de São Paulo (USP). Mestre em Direito Público pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Professor de Direito Administrativo da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Procurador do Estado. Advogado.

Resumo: Na década de 90, surgiram inúmeros órgãos e entidades dotadas de independência frente ao aparelho central do Estado, com especialização técnica e autonomia, inclusive normativa, capazes de direcionar as novas atividades sociais na senda dos interesses públicos juridicamente definidos. Nesse contexto, analisar-se-á de forma mais detida a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com o propósito de executar as políticas públicas para a área de saúde e vigilância sanitária, delineadas pelo Ministério da Saúde. Assim, constitui objetivo deste trabalho ponderar acerca dos aspectos de independência e autonomia da agência frente ao ambiente regulatório brasileiro, tomando por base as competências a ela atribuídas por sua Lei instituidora.

Palavras-chave: Regulação. Agências reguladoras. ANVISA.

Sumário: **1** As agências reguladoras independentes brasileiras – **2** A agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA) – **3** Conclusão – Referências

1 As agências reguladoras independentes brasileiras

As agências reguladoras independentes constituem um modelo institucional de Administração Pública, influenciado pelo arquétipo originário dos Estados Unidos da América, que vem sendo adotado na América Latina e na Europa com especial intensidade a partir da década de 80.

O que constitui o núcleo essencial do conceito das agências reguladoras independentes em relação ao modelo tradicional de Administração Pública, dita piramidal, napoleônica ou hierarquizada, é a independência em relação ao Poder Executivo central, independência esta que, tecnicamente, é melhor caracterizada como uma "autonomia reforçada" em relação à que possuem os demais aparatos da Administração Indireta, havendo a insurgência de uma Administração Pública Pluricêntrica[2] ou Multiorganizativa.[3]

---

* Categoria: Artigos científicos.

[1] Originalmente publicado na *Revista de Direito Sanitário*, v. 10, n. 3, São Paulo, fev. 2010.

[2] Vital Moreira, citando Breuer, considera o surgimento de órgãos e entidades públicas autônomas em relação ao Poder estatal central como a "resposta necessária do moderno Estado social ao alargamento das suas

Nunca é demais lembrar: toda autonomia é, por definição, limitada; autonomia é a liberdade de agir dentro de limites fixados por uma instância normativa superior.[4]

Não há um conceito unívoco de autonomia, conceito que só pode ser formulado em relação a cada autonomia concretamente considerada, uma vez que os mencionados limites podem variar imensamente.[5]

Podemos afirmar, dessa maneira, que todas as entidades da Administração Indireta possuem alguma autonomia, mas temos uma espécie de entidade da Administração Indireta — as agências reguladoras independentes — cuja autonomia, se comparada com a maioria das demais, é bem mais intensa, já que as suas leis instituidoras fixam competências próprias e garantias para o exercício delas de forma bem mais firme da que faz ordinariamente.

As agências reguladoras, apesar das variações que possuem em cada direito positivo e mesmo no interior de cada um deles, podem, no Direito Positivo Brasileiro, ser identificadas pela conjunção de quatro fatores:

a) *competências regulatórias*, ou seja, atribuições normativas, administrativas *stricto sensu* e contratuais, pelas quais o Estado, de maneira restritiva da liberdade privada ou meramente indutiva, determina, controla, ou influencia o comportamento dos particulares, evitando que lesem os interesses sociais definidos no marco da Constituição e orientando-os em direções socialmente desejáveis;

---

tarefas. A autonomização de organismos administrativos é, portanto uma consequência, em termos de diferenciação e especialização, da ampliação e diversificação das tarefas administrativas". Caracterizando a Administração Pública do Estado pluriclasse como "policêntrica", afirma, desta vez valendo-se de Brohm, que "quanto mais a colectividade se especializa e diferencia técnico-profissionalmente e se pluraliza ético-culturalmente, tanto menor se torna aquilo que é comum a todos e tanto maior necessidade existe de diferenciação político-administrativa para corresponder à diversidade dos apelos feitos aos poderes públicos" (*Administração autônoma e associações públicas*, p. 30, 31, 35).

3 "A Administração italiana é — como, aliás, todas as Administrações dos países desenvolvidos — multiorganizativa, no sentido de que a amplitude e a variedade das funções públicas não apenas levaram à perda da unidade da organização do Estado, mas levaram-no também a adotar diversos modelos organizativos. As administrações públicas são, portanto, fragmentadas e diferenciadas. Por este motivo, é preferível dizer que a administração é multiorganizativa, antes que pluralística ou policêntrica. Estes termos muitas vezes não se referem a sujeitos, mas individuam apenas o primeiro (fragmentação), e não o segundo (diferenciação), dos dois caracteres acima indicados" (CASSESE. *Le basi del diritto amministrativo*, p. 189, 190).

4 "A autonomia de toda instituição não é absoluta, podendo ser apenas relativa, resultando a sua configuração de determinadas variáveis" (ROMANO. *L'ordinamento giuridico*, p. 22).

5 "Autonomia designa genericamente o espaço de liberdade de conduta de um ente face a outro. Concretamente no âmbito das pessoas colectivas públicas ela exprime a liberdade dos entes infra-estaduais face ao Estado, ou seja, a 'relativa independência em relação ao poder central'. Conforme os diversos campos em que essa liberdade de conduta pode manifestar-se, assim se pode falar em autonomia regulamentar, autonomia administrativa (*stricto sensu*), autonomia patrimonial e financeira, etc. Neste sentido, a autonomia é uma questão de grau: pode ir de quase nada até à independência quase total. Nuns casos pode consistir senão na mera autonomia jurídica (existência de personalidade jurídica), sem nenhuma liberdade de acção; noutros casos pode ir até à mais ampla liberdade de decisão dentro da esfera de acção que lhe seja confiada ('administração independente')" (MOREIRA. *Administração autônoma e associações públicas*, p. 69-70).

b) *procedimento especial de nomeação* dos membros do seu colegiado diretor, com a prévia aprovação pelo Poder Legislativo (no caso da União, pelo Senado Federal) dos nomes indicados pelo Chefe do Poder Executivo;
c) *autonomia orgânica*, sendo os seus dirigentes nomeados por prazo determinado, vedada a exoneração *ad nutum* e sem prévio contraditório; e
d) *autonomia funcional*, pela qual constituem a última instância administrativa — vedação de anulação ou revogação dos seus atos pelo Poder Executivo central (vedação do recurso hierárquico impróprio ou de revisão *ex officio*), que apenas pode fixar as diretrizes gerais de políticas públicas a serem seguidas, observadas, naturalmente, as políticas já previamente estabelecidas pelo Poder Legislativo.

As agências reguladoras possuem, portanto, do ponto de vista da autonomia frente ao Executivo central, dois pontos básicos da sua própria existência conceitual: vedação de exoneração *ad nutum* e ser a última instância no âmbito da Administração Pública. Sem um deles, a entidade poderá até continuar existindo, mas seguramente não será mais uma agência reguladora.

No Brasil, as agências reguladoras são consideradas um instituto novo no Direito Público, surgido apenas a partir da década de noventa. A afirmação, contudo, se não é falsa, não é inteiramente verdadeira. Se, por um lado, a divisão da Administração Pública em mais de um único centro de poder é um fenômeno muito mais amplo do que o surgimento das recentes agências reguladoras, não há de se menosprezar a importância destas, principalmente diante do contexto de desestatização e desregulamentação em que surgiram.

Este novo contexto fez com que uma série de institutos e competências administrativas sempre presentes em nosso Direito fossem submetidos a uma releitura, atualizando-os às mais modernas leis de regulação da economia, cuja implementação, em sua maior parte, incumbe às agências reguladoras independentes criadas em seu bojo.

Admitimos que as agências reguladoras foram, em um primeiro momento, adotadas no Brasil em decorrência da desestatização de serviços públicos, o que está muito longe de significar que sejam por essência um instrumento de desregulação ou da desestatização,[6] até mesmo porque logo começaram a ser criadas agências reguladoras, não mais de serviços

[6] De forma alguma desestatização pode ser equiparada a desregulação. Tratam-se de dois fenômenos distintos, que podem coincidir ou não.

públicos, mas de atividades econômicas *stricto sensu*, que propiciaram um aumento da intervenção estatal sem precedentes nestes setores, como foi o caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), objeto desse trabalho.[7]

Sendo assim, podemos constatar que, passados alguns anos da criação das primeiras agências reguladoras, revela-se que a busca deste modelo organizativo destina-se a regular, antes do que especificamente serviços públicos desestatizados, as atividades que em geral possuem uma especial sensibilidade para a coletividade, a respeito das quais os interesses são fortes, múltiplos e conflitantes, notadamente atividades que possuem elevado potencial de comoção da opinião pública,[8] entre as quais se incluem, obviamente, os serviços públicos e as atividades de interesse sanitário.

O surgimento das agências reguladoras no Brasil constitui, portanto, fenômeno muito mais profundo do que o de sua utilização episódica para o aumento ou para a retração da intervenção do Estado na economia. No dizer de Luciano Parejo Alfonso, em lição perfeitamente aplicável à nossa realidade, estas entidades dotadas de autêntica autonomia não são

> um substitutivo da supostamente degradada objetividade da Administração Pública clássica. Muito pelo contrário, são uma continuação, por outros meios, da mesma e única objetividade administrativa, ali, e apenas ali, onde a progressiva complexidade da sociedade atual — de cujo "arranjo" o "Estado é hoje o responsável universal", qualificado em nosso caso de Estado social — conduziu o sistema ordinário de poderes-fontes a um ponto limite a partir do qual se torna incapaz de satisfatoriamente gerar a racionalidade jurídica necessária para sustentar o processo de realização, com objetividade, do interesse geral próprio da Administração tradicional ou clássica. Está-se, assim, diante de uma manifestação específica do ponto de ruptura de um sistema geral ante a emergência e desenvolvimento, em seu seio, de um subsistema diferenciado, cuja absorção — nas palavras de Garcia Pelayo — seria impossível a partir da racionalidade global própria daquele, sendo imperativa a atenção e a incorporação de dito subsistema para a recuperação da coesão do sistema em um novo equilíbrio.[9]

---

7 "Se a participação do Estado enquanto agente normativo, intervindo no domínio econômico, através de empresas estatais, arrefeceu, a intervenção sobre o domínio econômico, enquanto agente regulador foi bastante intensificada, principalmente em razão do modelo de agências reguladoras que passou a ser adotado no Brasil" (SCAFF. *Responsabilidade civil do Estado intervencionista*, p. 12). Devemos também nunca perder de vista que as "reformas regulatórias em países subdesenvolvidos devem ser pensadas no âmbito das características e interesses próprios desses países — e não em função dos interesses das potências que as incentivam e cobram" (MATTOS; COUTINHO. Os desafios da reforma regulatória brasileira. *Revista da Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo*, p. 84-855).

8 É o caso justamente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada, não nos esqueçamos, após o escândalo da venda de medicamentos falsos e adulterados. O mesmo se pode dizer da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), instituída após os protestos da imprensa e a insatisfação da opinião pública com uma série de atitudes das empresas de planos de saúde.

9 ALFONSO. Prefácio. *In*: RODRÍGUEZ. *Las administraciones independientes*, p. 17.