

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS  
FACULDADE NACIONAL DE DIREITO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO

ESTADO ADMINISTRATIVO BRASILEIRO E SEUS DESAFIOS: A QUESTÃO  
DOS ARRANJOS INSTITUCIONAIS DE POLÍTICAS PÚBLICAS NA  
IMPLEMENTAÇÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS

Luciana Silveira Ardente

Rio de Janeiro/RJ  
2019

Luciana Silveira Ardente

ESTADO ADMINISTRATIVO BRASILEIRO E SEUS DESAFIOS: A QUESTÃO  
DOS ARRANJOS INSTITUCIONAIS DE POLÍTICAS PÚBLICAS NA  
IMPLEMENTAÇÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS

Dissertação apresentada ao Programa de  
Pós-Graduação em Direito da  
Universidade Federal do Rio de Janeiro  
(PPGD/UFRJ) como requisito parcial  
para a obtenção de título de Mestra em  
Teorias Jurídicas Contemporâneas.

Linha de Pesquisa: Democracia,  
Instituições e Desenhos Institucionais.

Orientador: Professor Carlos Alberto  
Pereira das Neves Bolonha

Rio de Janeiro/RJ  
2019

Luciana Silveira Ardente

ESTADO ADMINISTRATIVO BRASILEIRO E SEUS DESAFIOS: A QUESTÃO  
DOS ARRANJOS INSTITUCIONAIS DE POLÍTICAS PÚBLICAS NA  
IMPLEMENTAÇÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS

Dissertação apresentada ao Programa de  
Pós-Graduação em Direito da  
Universidade Federal do Rio de Janeiro  
(PPGD/UFRJ) como requisito parcial  
para a obtenção de título de Mestra em  
Teorias Jurídicas Contemporâneas.

Rio de Janeiro, 28 de março de 2019.

Banca Examinadora:

---

Prof. Dr. Carlos Alberto Pereira das Neves Bolonha (orientador)

---

Prof. Dr. Flávio Alves Martins  
Universidade Federal do Rio de Janeiro

---

Prof. Dr. Emiliano Rodrigues Brunet Depolli Paes  
Universidade Federal do Rio de Janeiro

---

Prof. Dr. Luigi Bonizzato  
Universidade Federal do Rio de Janeiro

### CIP - Catalogação na Publicação

S676e      Silveira Ardente, Luciana  
ESTADO ADMINISTRATIVO BRASILEIRO E SEUS  
DESAFIOS: A QUESTÃO DOS ARRANJOS INSTITUCIONAIS DE  
POLÍTICAS PÚBLICAS NA IMPLEMENTAÇÃO DE DIREITOS  
FUNDAMENTAIS / Luciana Silveira Ardente. -- Rio de  
Janeiro, 2019.  
89 f.

Orientador: Carlos Alberto Pereira das Neves  
Bolonha.  
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do  
Rio de Janeiro, Faculdade Nacional de Direito,  
Programa de Pós-Graduação em Direito, 2019.

1. Agências Reguladoras. I. Pereira das Neves  
Bolonha, Carlos Alberto, orient. II. Título.

Dedico este trabalho a todas(os) que me acompanharam até o fim.

## AGRADECIMENTOS

Aos meus pais Silvia e Paulo, por todo o amor e carinho incondicionais. Nada eu seria se não tivesse o apoio de vocês. Obrigada por terem acreditado em mim e no meu potencial.

Às minhas irmãs Ana Carolina, Gabriela e Marina (“a filha emprestada”), por terem tolerado as minhas crises de ansiedade, o meu mau humor e os meus sumiços durante esta fase de minha vida.

À minha avó que, mesmo distante, sempre permaneceu ao meu lado, sendo o maior exemplo de ser humano bondoso e generoso que eu poderia ter. Como eu gostaria de tê-la por perto neste momento...

Aos meus tios Nelson, Márcia, Verissimo e Rose, por terem dados os melhores conselhos para alguém que muitas vezes duvidou estar no caminho certo.

Ao meu orientador Carlos Bolonha, por não ter desistido de mim. Obrigada por ter me ensinado a ser uma pessoa mais humilde, disciplinada e dedicada.

À nossa gloriosa Faculdade Nacional de Direito, o berço de minha formação, que fez parte dos meus sonhos desde pequenina. Dedico especialmente aos que buscam fazer dela uma das maiores faculdades de direito deste país.

Ao nosso Programa de Pós-Graduação em Direito da UFRJ, na figura de seus docentes e discentes, por terem trazido grandes contribuições nesta árdua fase. Agradeço especialmente à professora Cecilia Lois por todo o seu apoio, principalmente nestes momentos finais.

Por fim, mas não menos importante, às(aos) minhas(meus) queridas(os) amigas(os) pesquisadoras(es) do LETACI, que em muito contribuíram para a escrita deste trabalho. Se eu pude me desenvolver como acadêmica, mesmo quando acreditava não mais ser possível, devo reconhecer o quanto todas e todos foram muito importantes para eu seguir em frente. Em especial, Julia Guerra, Abner Serapião, Milayne Santos, Gustavo Costa, Wanny Fernandes, Stella Araujo, Carolina Almeida, Lorhena Carneiro, Mariana Ramires, Beatriz Scamilla, Caio Ribeiro, Caroline Batista, Luiza Leite, Beatrice Ayodele, Nathália Kellem, Natália Perles, Tom Zonenschein, Eurico Silva, Fátima Souza, Marcelo Santos, Daniel Mitidieri e Daniel Lucas (se esqueci de alguém, peço perdão!). Obrigada por todo o apoio e carinho dado desde que entrei nesta grande família.

## RESUMO

Um dos desafios encontrados na atuação das agências reguladoras como elementos concretizadores de um modelo de Estado Administrativo brasileiro é a questão da legitimidade democrática. Neste viés, objetiva-se aqui analisar o processo de construção de uma identidade regulatória brasileira, destacando-se as imperfeições nos desenhos e comportamentos destas instituições que, por sua vez, viriam a proporcionar o questionamento do seu caráter democrático através da questão da captura regulatória e a maneira pela qual este instituto obsta o estabelecimento de um modelo administrativista genuinamente brasileiro. Para tanto, será verificado como, a partir da análise do processo de implementação de políticas públicas, com enfoque na Política Nacional de Medicamentos, certos mecanismos (a *accountability*, a transparência, a imparcialidade e a deliberação) são incorporados em seus arranjos institucionais a fim de consolidar direitos e garantias fundamentais e, assim, reverter a problemática mencionada. Sua limitação temporal dar-se-á dos anos 2000 até o presente, dentre as quais foram observados o surgimento e o desenvolvimento das atividades das agências reguladoras no Brasil. Por fim, a sua metodologia será pautada em pesquisas empíricas e doutrinárias, a partir das quais será analisado qualitativamente o comportamento de tais instituições.

**PALAVRAS-CHAVE:** Estado Administrativo; Agências Reguladoras; Arranjos Institucionais; Legitimidade Democrática; Política Nacional de Medicamentos.

## **ABSTRACT**

One of the challenges found by regulatory agencies as elements of a Brazilian Administrative State is the problem of the democratic legitimacy. In this bias, the objective is to analyze the process of construction of a Brazilian regulatory identity, highlighting the imperfections in the designs and behaviors of these institutions that could question of their democratic character through the issue of regulatory capture and the way in which this institute prevents the establishment of a genuinely Brazilian Administrative State. So far will be verified how, based on the analysis of the process of implementation of public policies, focusing on the Política Nacional de Medicamentos, some mechanisms (accountability, transparency, impartiality and deliberation) are incorporated into their institutional arrangements to consolidate fundamental rights and to reverse the aforementioned problem. Its time frame will be from the years 2000 to nowadays, on which were observed the emergence and the development of the activities of the regulatory agencies in Brazil. Finally, its methodology will be based on empirical and doctrinal research, from which the behavior of such institutions will be analyzed qualitatively.

**KEYWORDS:** Administrative State; Regulatory Agencies; Institutional Arrangements; Democratic Legitimacy; Política Nacional de Medicamentos.

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil

ANP – Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAP – Coeficiente de Adequação de Preços

CBAF - Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CEAF - Componente Especializado de Assistência Farmacêutica

CESAF - Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

IQSC-USP – Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo

OMS – Organização Mundial de Saúde

PMR – Política de Melhoria do Processo de Regulamentação

PNM – Política Nacional de Medicamentos

POF – Pesquisa sobre Orçamento Familiar

PRO-REG - Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação

TJAC – Tribunal de Justiça do Estado do Acre

TJMG – Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

TJPR – Tribunal de Justiça do Estado do Paraná

TJRN – Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte

TJSP – Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

RDC - Resoluções de Diretoria Colegiada

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SNDC - Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

STF – Supremo Tribunal Federal

SUS – Sistema Único de Saúde

## SUMÁRIO

|                                                                                                                                                                                    |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>INTRODUÇÃO .....</b>                                                                                                                                                            | <b>10</b> |
| <b>1. FUNDAMENTOS TEÓRICOS PARA A DEFINIÇÃO DO CARÁTER<br/>DEMOCRÁTICO DO ESTADO ADMINISTRATIVO BRASILEIRO .....</b>                                                               | <b>12</b> |
| <b>1.1 Estado Administrativo – origem, conceito e importância para a<br/>reestruturação da Administração Pública brasileira .....</b>                                              | <b>12</b> |
| <b>1.2. A captura regulatória e a sua interferência no caráter democrático do<br/>Estado Administrativo Brasileiro .....</b>                                                       | <b>20</b> |
| <b>1.3. Mecanismos democráticos relevantes para a ordem regulatória .....</b>                                                                                                      | <b>24</b> |
| 1.3.1. <i>Accountability</i> .....                                                                                                                                                 | 26        |
| 1.3.2. <i>Transparência</i> .....                                                                                                                                                  | 28        |
| 1.3.3. <i>Imparcialidade</i> .....                                                                                                                                                 | 29        |
| 1.3.4. <i>Deliberação</i> .....                                                                                                                                                    | 31        |
| <b>2. POLÍTICAS PÚBLICAS E SEUS ARRANJOS INSTITUCIONAIS: DESAFIOS<br/>PARA A EFETIVAÇÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS.....</b>                                                          | <b>35</b> |
| <b>2.1. Políticas Públicas no Brasil – uma breve abordagem histórica e conceitual</b>                                                                                              | <b>35</b> |
| <b>2.2. A necessidade de um Poder Executivo forte para lidar com direitos<br/>fundamentais fragilizados .....</b>                                                                  | <b>41</b> |
| <b>2.3. Arranjos Institucionais das Agências Reguladoras e seus Obstáculos para a<br/>Concretização de Políticas Públicas .....</b>                                                | <b>44</b> |
| <b>2.4. Arranjos institucionais, agências reguladoras e políticas públicas – como<br/>identificar a captura regulatória em seus desenhos? .....</b>                                | <b>47</b> |
| <b>2.5. O redimensionamento dos arranjos institucionais a fim de atingir os<br/>mecanismos democráticos na regulação de políticas públicas – uma necessidade<br/>extrema .....</b> | <b>50</b> |
| <b>3. MECANISMOS DEMOCRÁTICOS NOS ARRANJOS INSTITUCIONAIS DE<br/>POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE – UMA ANÁLISE DO CASO DA<br/>POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS .....</b>              | <b>56</b> |
| <b>3.1. Política Nacional de Medicamentos – fundamentos e contextualização para a<br/>sua criação .....</b>                                                                        | <b>57</b> |
| <b>3.2. A ANVISA e seus arranjos institucionais direcionados para a regulação da<br/>vigilância sanitária .....</b>                                                                | <b>61</b> |
| <b>3.3. A ANVISA e os mecanismos democráticos de legitimação de suas atividades<br/>– a questão dos medicamentos .....</b>                                                         | <b>63</b> |
| 3.3.1. <i>A accountability e o caso da pílula do câncer</i> .....                                                                                                                  | 63        |
| 3.3.2. <i>A transparência e o controle de medicamentos da RENAME</i> .....                                                                                                         | 67        |
| 3.3.3. <i>A imparcialidade e a definição do preço dos medicamentos</i> .....                                                                                                       | 71        |

|                                                                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.3.4. A deliberação nas audiências e consultas públicas da ANVISA e a sua influência na implementação da PNM..... | 74        |
| <b>CONCLUSÃO.....</b>                                                                                              | <b>79</b> |
| <b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>                                                                            | <b>81</b> |

## INTRODUÇÃO

O modelo de Estado Administrativo, para muitos, ainda parece ser uma incógnita. No caso brasileiro, sua relevância para o pleno desenvolvimento da estrutura estatal é vinculada às agências reguladoras, que possuem como função fiscalizar e controlar as atividades realizadas pelo interesse privado na prestação de serviços públicos. O processo de criação e desenvolvimento destas instituições no cenário brasileiro deu-se de maneira a questionar o caráter democrático delas, principalmente no que tange à sua capacidade de promover arranjos institucionais desenvolvidos o suficiente para a implementação de políticas públicas no território nacional.

Um dos principais fatores que contribuem para o questionamento deste seu perfil é a questão da captura regulatória. Dada a sua relação com o desenvolvimento econômico, a atuação das agências reguladoras deve ocorrer de forma a promover o equilíbrio entre os interesses públicos e privados. Ocorre que, na prática, as vontades destes grupos entram em choque, de forma a incentivar o crescimento descontrolado dos setores regulados por estas instituições.

Como reflexo deste *status quo*, políticas públicas criadas com a finalidade de alcançar a concretização de direitos e garantias fundamentais assegurados pela Constituição Federal de 1988 são extremamente prejudicadas. A construção de seus arranjos institucionais, com a finalidade de formar um aglomerado de regras, mecanismos e processos que juntos buscam moldar a maneira como se coordenam os atores e interesses privados e públicos na implementação de uma determinada política pública, tem apresentado falhas que permitem a consolidação do fenômeno da captura regulatória.

Diante disto, a atividade regulatória tem sido vista como um meio de barganha política com grandes influências no desenvolvimento econômico nacional. O papel do Estado neste cenário passa a ser deteriorado, colocando em xeque a sua função de garantir o bem-estar social.

A partir destes fundamentos teóricos, objetivar-se-á em linhas gerais analisar o processo de surgimento do modelo de Estado Administrativo brasileiro a partir da criação e desenvolvimento de suas agências reguladoras, sob o viés da teoria institucional, a fim de verificar as falhas existentes em seus arranjos institucionais que proporcionam uma carência de legitimidade democrática em suas atividades. O foco para a discussão desta análise será políticas públicas implementadas e que buscam, com o suporte das agências

reguladoras, concretizar direitos e garantias fundamentais assegurados pelo texto da Constituição Federal de 1988. Mais especificamente, objetivar-se-á proporcionar a identificação de mecanismos democráticos que contornem tal problemática, de modo a defender a existência de um modelo de Estado Administrativo genuinamente brasileiro. Para tanto, a pesquisa irá (i) apresentar o processo de criação e desenvolvimento das agências reguladoras brasileiras como uma necessidade à regulação dos serviços públicos prestados pela iniciativa privada; (ii) avaliar como os arranjos institucionais podem servir como base para o desempenho das atividades das agências reguladoras na importante tarefa de conciliação de interesses privados e políticos na fiscalização e controle de serviços públicos financiados pelo capital privado; (iii) mapear no exercício da atividade regulatória pelas instituições existentes as tentativas de valorização de mecanismos democráticos que almejam a reversão da problemática envolvendo a baixa confiança na ação governamental oriunda do fenômeno da captura regulatória; e (iv) discriminar os possíveis problemas a serem encontrados na tentativa de fazer predominar tais mecanismos na atividade institucional e apresentar possíveis caminhos a serem seguidos pela atuação de tais instituições a fim de reverter a problemática aqui indagada.

O desenvolvimento deste estudo iniciará com a apresentação dos fundamentos teóricos que se entrelaçam com o seu objeto. Superada tal fase, o objeto do trabalho será percorrido minuciosamente a partir dos argumentos propostos, identificando os problemas e empecilhos observados ao longo da análise. Em sua fase final, serão trazidos ao debate casos que exemplifiquem a hipótese e os argumentos aqui traçados, sem deixar de aplicar o conhecimento obtido a partir da análise da teoria que embasa esta pesquisa.

Dito isto, cabe ressaltar que a delimitação temporal para a presente análise será orientada a partir dos anos 2000, período no qual foi observada a criação da Política Nacional de Medicamentos, ação governamental esta analisada a fim de corroborar a hipótese aqui sustentada. Por fim, a metodologia aqui utilizada é a do método hipotético-dedutivo, baseado no emprego da fundamentação teórica que embasa as experiências da Administração Pública brasileira aqui analisadas.

## **1. FUNDAMENTOS TEÓRICOS PARA A DEFINIÇÃO DO CARÁTER DEMOCRÁTICO DO ESTADO ADMINISTRATIVO BRASILEIRO**

O primeiro capítulo desta dissertação versará sobre as matrizes teóricas que fundamentam um dos desafios encontrados na concretização de um modelo de Estado Administrativo brasileiro, sendo este o de atribuir às agências reguladoras o seu reconhecimento como instituições legitimamente democráticas capazes de assegurar direitos e garantias fundamentais através do controle e fiscalização de políticas públicas. Para tanto, serão analisados (i) o processo de construção de uma identidade regulatória, (ii) algumas imperfeições nos desenhos destas instituições que proporcionam a fragilidade do seu caráter democrático e (iii) a necessidade de se assegurar certos mecanismos para reverter (ou pelo menos amenizar) a problemática ora observada.

### **1.1 Estado Administrativo – origem, conceito e importância para a reestruturação da Administração Pública brasileira**

O fim do século XX trouxe à tona uma nova concepção de Estado. A partir da administração de Ronald Reagan, nos EUA, e Margaret Thatcher, na Inglaterra, o Estado liberal, com a sua agenda de redução da intervenção estatal na economia, voltou para o centro das atenções. Apesar de não tomar mais a dianteira das atividades econômicas, o Estado não poderia se excluir da prestação de serviços à população e ao papel de busca de uma economia que vise uma distribuição de riquezas. Surge, então, um grande aparato regulatório a servir como norteador do desenvolvimento de diversos países, dentre eles o Brasil, a partir do qual este novo papel estatal entra em cena com a finalidade de regular a prestação de serviços outrora por ele prestado e, conseqüentemente, com uma maior atuação diante da resolução de crises.

Diante disto, ao visar o Poder Executivo como o responsável pela solução dos problemas da nação, e não mais o Legislativo, o modelo do Estado Administrativo<sup>1</sup> acaba

---

<sup>1</sup> Estado Administrativo, sob o viés da teoria institucional contemporânea, é conceituado como uma forma de designar um modelo de atividade jurídica e política com especial destaque ao Poder Executivo, correspondendo a um dos principais pilares do marco teórico pós-madisoniano acerca do princípio da separação dos Poderes. Em tempo, podemos compreender tal modelo como o desenho constitucional resultante das delegações de poder interpretativo e decisório às instituições administrativas que compõem o Estado. Cf. VERMEULE, Adrian. **Law's Abnegation: From Law's Empire to the Administrative State**. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2016.

ganhando destaque nas discussões sobre a crise estatal brasileira<sup>2</sup>. Vários fatores atuam para confluência de perspectivas nesse sentido: a maior capacidade técnica dos administradores que, por terem maior *know-how* sobre determinado assunto, configuram-se como a maior autoridade para regulamentá-lo, a necessidade de atuação dinâmica regulatória, o desafogamento do Poder Judiciário, que é visto, por puro vício da máquina estatal, como o solucionador de crises. Constitui-se, assim, uma maior interação entre as partes, conferindo a dinâmica necessária para o bom funcionamento da complexa estrutura da Administração Pública, sempre objetivando eficiência e efetividade e não mais se apoiando no Judiciário com aquele que profere a última palavra, o que contribui para a compreensão da superação do sistema de tripartição dos Poderes sustentado por James Madison ao longo da formação do Estado norte-americano.

No Estado brasileiro, nestes seus últimos trinta anos de constitucionalismo, as instituições desempenham um papel estratégico no seu contínuo processo de redemocratização. A construção do Estado Administrativo é consolidada a partir do desempenho e do comportamento das instituições básicas da sociedade<sup>3</sup>, as quais partem do próprio Estado. Neste processo, destacam-se as agências reguladoras, cujas atividades são voltadas para o controle e a fiscalização da prestação de serviços essenciais à população pela iniciativa privada.

Espelhado predominantemente<sup>4</sup> no modelo de agências administrativas norte-americano, o processo de agencificação brasileiro iniciou-se na década de 1990, quando

---

<sup>2</sup> Eric Posner e Adrian Vermeule defendem que o Poder Executivo é convocado no surgimento de situações emergenciais para contornar o período de crise. No cenário brasileiro, como será discutido em um momento posterior, este argumento ganha forças a fim de comprovar que o caminho seguido pelas instituições brasileiras acaba não sendo uma das melhores escolhas. Analisando a situação brasileira diante da norte-americana, percebe-se que o Executivo não costuma ser lembrado para resolver o caos, sendo visto como o culpado pela crise instaurada. Busca-se, portanto, erroneamente no Legislativo e no Judiciário alcançar os meios para se sobressair – um tenta buscar saídas em debates abstratos, enquanto o outro prende-se à aplicação da norma, que ocorre em muitas das vezes conforme a pressão popular. Percebe-se, desta forma, uma ausência de representatividade deste Poder diante das crises, tendo em vista a preocupação em buscar o responsável pelo *status quo* ao invés de encarar o Estado como um conjunto de instituições que juntas visam cultivar meios para contorná-lo. Cf. POSNER, Eric; VERMEULE, Adrian. **The Executive Unbound: after the madisonian republic**. New York: Oxford University Press, 2011.

<sup>3</sup> A teoria de John Rawls nos traz o conceito de estrutura básica da sociedade, o qual pode ser compreendido como o conjunto de instituições políticas, sociais e econômicas encarregadas de cuidar de questões essencialmente de justiça em torno daqueles princípios compreendidos anteriormente à própria atividade constitucional democrática. Cf. RAWLS, John. **Political Liberalism**. New York, NY: Columbia University Press, 2011.

<sup>4</sup> O termo utilizado nesta passagem deve, sobretudo, ser atribuído ao fato de que o direito francês também influenciou o processo de desenvolvimento das normas administrativas que compõem o sistema jurídico brasileiro. Corroborando tal entendimento, tem-se, por exemplo, que *como demonstração de que a recente legislação brasileira das agências reguladoras se abebera, não apenas da experiência norte-americana, como também nas recentes construções legislativas e doutrinas europeias, cuja escola do*

havia um cenário econômico em profunda reestruturação<sup>5</sup>. A partir de então, viu-se a necessidade de o Estado abandonar o seu perfil intervencionista para dar espaço a uma atuação subsidiária, a qual seria desenvolvida pelas agências reguladoras. O Estado passou a prestar indiretamente suas atividades econômicas ao delegar aos particulares a realização de serviços públicos sem perder o controle da situação. Isto era possível através da criação de normas que disciplinariam o setor regulado e do estabelecimento de medidas e ações que visassem o controle e a fiscalização do mercado, corrigindo suas falhas e fazendo com que o interesse público predominasse em suas operações.

Por serem, na teoria, Estados que possuem características em comum, esperava-se que o processo de adoção do modelo norte-americano de agências pelo Brasil facilmente se adequaria às peculiaridades existentes<sup>6</sup>. Entretanto, na prática, isto não fora observado. No caso originário, as agências foram criadas de maneira a atender as necessidades estatais encontradas naquele momento, partindo de um modelo não visto antes em sua estrutura administrativa. A regulação por meio de agências independentes nos Estados Unidos teve início ainda no século XIX, mais precisamente em 1887, com a criação da *Interstate Commerce Commision*, cuja atuação era voltada para o controle e fiscalização das estradas de ferro e da concorrência entre os agentes econômicos ali

---

*Direito Administrativo integramos, é digno de nota o art. 9º da Lei Geral das Telecomunicações – Lei n. 9.472/97 -, que dispõe que a Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL ‘aturará como autoridade administrativa independente’” (Cf. ARAGÃO, Alexandre dos Santos. **Agências Reguladoras e a Evolução do Novo Direito Administrativo Econômico**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2004, p. 49).*

<sup>5</sup> “Nossa previsão é a de que o Estado no século vinte-e-um será um Estado Social-Liberal: social porque continuará a proteger os direitos sociais e a promover o desenvolvimento econômico; liberal, porque o fará usando mais os controles de mercado e menos os controles administrativos, porque realizará seus serviços sociais e científicos principalmente através de organizações públicas não-estatais competitivas, porque tornará os mercados de trabalho mais flexíveis, porque promoverá a capacitação dos seus recursos humanos e de suas empresas para a inovação e a competição internacional” (BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. A reforma do Estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle. **Lua Nova**, N. 45, 1998, pp. 59-60. Disponível em [http://www.bresserpereira.org.br/papers/1998/A\\_reforma\\_do\\_Estado\\_dos\\_anos\\_90.pdf](http://www.bresserpereira.org.br/papers/1998/A_reforma_do_Estado_dos_anos_90.pdf). Acesso em 05 de fevereiro de 2018.).

<sup>6</sup> Para Ha-Joon Chang, o estímulo oriundo do desenvolvimento econômico exige que as instituições passem por alterações em sua estrutura a fim de que suas atividades sejam exercidas de maneira mais harmônica com o ambiente no qual se encontram, ou seja, o crescimento econômico proporciona um aperfeiçoamento dos desenhos institucionais para que seja possível acompanhar o sistema no qual estão inseridas. Não havendo este equilíbrio, há um cenário favorável para o estabelecimento de uma crise sistêmica. Desta forma, o autor critica o argumento de que instituições em países desenvolvidos supostamente deveriam servir de exemplo para os países em desenvolvimento a fim de que o *status quo* seja alterado favoravelmente à economia. Ocorre, ao seu entendimento, o contrário: é a economia que irá definir como as instituições devem se comportar, o que vem a corroborar com o entendimento que aqui se sustenta de que a derivação do modelo administrativista norte-americano para o Estado brasileiro na maneira como ocorreu apresentou falhas que viabilizam as críticas sobre a sua eficácia, principalmente no âmbito de sua autonomia. Cf. CHANG, Ha-Joon. Institutions and Economic Development. **Journal of Institutional Economics**, 7:4, 2011, pp. 475-477.

envolvidos<sup>7</sup>. A necessidade de regular as atividades econômicas surgiu a partir da intensificação do processo de industrialização no território norte-americano, ou seja, com a finalidade de evitar uma catástrofe em sua estrutura estatal a partir dos efeitos gerados com o crescimento do mercado. Com relação ao processo de agencificação brasileiro, observou-se que era necessário à época o fortalecimento da governança através da prática reguladora, a qual permitiria uma melhor prestação de serviços públicos e a implementação de políticas públicas visando a concretização dos direitos e garantias fundamentais previstos no texto constitucional. Alguns apontamentos acerca da criação das instituições que o compõem podem ser observados no Plano Diretor da Reforma Estatal (PDRE), formulado no primeiro mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso, em 1995, além de uma série de emendas ao texto constitucional que estabeleciam comandos para a abertura do mercado para o setor privado<sup>8</sup>. Com relação ao PDRE, destaca-se que, em um cenário de crise estatal já instaurada<sup>9</sup>, tornava-se de extrema importância a criação de um novo modelo de desenvolvimento que permitisse a transformação do *status quo*, ou seja, seria uma solução ao problema ao invés de uma barreira para que este não se desenvolvesse, como fora feito no modelo norte-americano.

A instauração de um sistema regulatório para tentar reverter a crise instaurada ao invés de impedir que esta viesse a se concretizar não é a única divergência entre os casos ora analisados. Um outro aspecto relevante para esta análise está no desenho institucional utilizado na implementação dos modelos de agência reguladora nestes países. No caso brasileiro, essas instituições surgiram a partir da criação das agências autônomas ainda no governo de Fernando Henrique Cardoso, sendo estas nada mais do que uma reestruturação das autarquias e fundações que exerciam atividades exclusivas do Estado na tentativa de modernizar a gestão e proporcionar um melhor atendimento de suas

---

<sup>7</sup> MATTOS, Paulo Todescan Lessa. **O Novo Estado Regulador no Brasil: eficiência e legitimidade**. 2ª ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2017, p. 81.

<sup>8</sup> Como ressalta Sergio Guerra, “(...) promulgou-se uma série de emendas constitucionais visando ‘abrir’, ao setor privado, determinados subsistemas econômicos – como telecomunicações, petróleo, gás natural – e, nesta senda, adaptar os deveres do Estado (e de suas empresas) a esse modelo”. GUERRA, Sergio. *Regulação Estatal sob a Ótica da Organização Administrativa Brasileira*. In GUERRA, Sergio (Org.). **Regulação no Brasil: uma visão interdisciplinar**. Rio de Janeiro: Editora FGV, 1ª edição, 2014, p. 377.u2

<sup>9</sup> “A crise do Estado define-se então (1) como uma crise fiscal, caracterizada pela crescente perda do crédito por parte do Estado e pela poupança pública que se torna negativa; (2) o esgotamento da estratégia estatizante de intervenção do Estado, a qual se reveste de várias formas: o Estado do bem-estar social nos países desenvolvidos, a estratégia de substituição de importações no terceiro mundo, e o estatismo nos países comunistas; e (3) a superação da forma de administrar o Estado, isto é, a superação da administração pública burocrática”. BRASIL. **Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado**. Brasília, Presidência da República, 1995, p. 10.

necessidades<sup>10</sup>. Neste cenário, são criados órgãos públicos de planejamento econômico que traçariam as diretrizes do processo de industrialização nacional e formariam o campo de organização e desenvolvimento da economia do país. Já as norte-americanas foram criadas a partir delas mesmas, ou seja, não tiveram a sua estrutura reciclada a partir de um órgão preexistente, permitindo, desta forma, a observância de um desenho institucional legítimo. Uma melhor delimitação dos desenhos destas instituições seria, sob este aspecto, algo que deveria ser melhor planejado a fim de que suas capacidades não fossem afetadas por vícios existentes na estrutura estatal que antecedeu este momento.

Ainda neste cenário comparativo, ao detectar a importância desta reforma no aparelho do Estado, optou-se por uma reestruturação da máquina burocrática que viabilizasse uma maior autonomia do administrador público<sup>11</sup>. Tanto no caso brasileiro quanto no norte-americano, o(a) Presidente da República<sup>12</sup> vem a desenvolver funções cruciais no funcionamento das agências. Fato é que o desenho institucional básico das agências reguladoras brasileiras possui algumas características em comum com as norte-americanas, como mandatos fixos e não coincidentes dos dirigentes, independência financeira e funcional, procedimentos de decisão dos dirigentes com audiências públicas e publicidade dos atos de decisão<sup>13</sup>. Entretanto, um dos fatores que contribui para a diferenciação entre tais modelos é a influência política sofrida por estes representantes nas tomadas de decisão relacionadas às estruturas das agências. De maneira menos intensa que o modelo norte-americano, verifica-se um excessivo atendimento às demandas da iniciativa privada fortemente relacionadas aos cargos políticos, vindo a ensejar um vício de baixa confiança na ação governamental<sup>14</sup> e, consequentemente, uma

---

<sup>10</sup> GUERRA, Sergio. Separação de Poderes, Executivo Unitário e Estado Administrativo no Brasil. **Revista Estudos Institucionais**, V. 3, N. 2, 2017, p. 144-145. Disponível em <https://estudosinstitucionais.com/REI/article/view/151/130>. Acesso em 05 de fevereiro de 2018.

<sup>11</sup> No Brasil, embora esteja presente desde os anos 70, a crise do Estado somente se tornará clara a partir da segunda metade dos anos 80. Suas manifestações mais evidentes são a própria crise fiscal e o esgotamento da estratégia de substituição de importações, que se inserem num contexto mais amplo de superação das formas de intervenção econômica e social do Estado. Adicionalmente, o aparelho do Estado concentra e centraliza funções, e se caracteriza pela rigidez dos procedimentos e pelo excesso de normas e regulamentos. BRASIL. **Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado**. Brasília, Presidência da República, 1995, p. 11.

<sup>12</sup> Por versar sobre agências reguladoras em nível federal, verifica-se no presente trabalho que as terminologias “Chefe do Executivo” e “Presidente da República” funcionam como sinônimos.

<sup>13</sup> PÓ, Marcos Vinicius Pó; ABRUCIO, Fernando Luiz. Desenho e Funcionamento dos Mecanismos de Controle e *Accountability* das Agências Reguladoras Brasileiras. **Revista de Administração Pública**, v.40, n. 4, jul./ago. 2006, p. 687-688. Disponível em <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/6846>. Acesso em 05 de fevereiro de 2018.

<sup>14</sup> OLIVEIRA, Daniel Mitidieri Fernandes de; ALMEIDA, Máira; BOLONHA, Carlos. Alternativas Democráticas para o Problema da Baixa Confiança na Ação Governamental. **Revista Quaestio Iuris**, V.

considerável desestruturação do papel democrático das agências. Para atender tais demandas, o(a) Presidente é capaz utilizar mecanismos como a indicação do corpo diretor das agências<sup>15</sup> e as restrições ao seu orçamento para enfraquecê-las<sup>16</sup> e assim administrar as possíveis crises políticas em seu mandato. Esta característica, que faz imperar a prática de troca de favores entre governantes e a elite financeira no modelo pátrio, resulta em uma regulação não voltada aos interesses da sociedade, mas *aos interesses privados que se organizaram no interior do Estado e foram catalisados a partir do próprio Estado*<sup>17</sup>.

Ressalta-se, portanto, como principais diferenças entre os modelos as seguintes características compartilhadas no desenho institucional básico e autonomia das agências reguladoras brasileiras: (i) quanto à autonomia e estabilidade, os dirigentes possuem mandatos são fixos e não-coincidentes, os dirigentes têm estabilidade, os dirigentes são submetidos à aprovação pelo Poder Legislativo, mediante arguição e existem pré-requisitos quanto à qualificação dos dirigentes; (ii) quanto à independência financeira, funcional e gerencial, a agência reguladora é uma autarquia especial sem subordinação hierárquica, constitui a última instância de recurso administrativo, possui delegação normativa, tem poder de instruir e julgar processos e de arbitragem, a agência possui orçamento e quadro de pessoal próprio; (iii) Quanto à transparência, a agência possui ouvidoria com mandato, tem o dever de publicidade de todos os atos e atas de decisão e tem representação dos usuários e empresas; e (iv) Quanto aos procedimentos, os dirigente devem justificar por escrito cada voto e decisão, as audiências devem ser públicas e a diretoria decide na forma colegiada<sup>18</sup>.

No que tange à reconstrução do Estado Democrático brasileiro, o processo desenvolvimentista voltava-se, precipuamente, ao próprio Estado como organizador do modelo econômico. A regulação a ser desenvolvida focalizava em como eram tomadas

---

10, N. 03, 2017, p. 1338-1339. Disponível em <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/viewFile/23645/21096>. Acesso em 01 de dezembro de 2018.

<sup>15</sup> TURNER, Cláudia; PRADO; Mariana Mota. A Democracia e o seu Impacto nas Nomeações dos Diretores das Agências Reguladoras e Ministros do STF. **Revista de Direito Administrativo**, v. 250, 2010, p. 36. Disponível em <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/4110/2868>. Acesso em 05 de fevereiro de 2018.

<sup>16</sup> JORDÃO, Eduardo; RIBEIRO, Maurício Portugal. Como Desestruturar uma Agência Reguladora em Passos Simples. **Revista Estudos Institucionais**, V. 3, N. 2, 2017, p. 185-189. Disponível em <https://estudosinstitucionais.com/REI/article/view/155/132>. Acesso em 05 de fevereiro de 2018.

<sup>17</sup> MATTOS, Pedro Todescan Lessa. A Formação do Estado Regulador. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná**, v. 45, 2006, p. 120. Disponível em <https://revistas.ufpr.br/direito/article/view/8752/6575>. Acesso em 10 de fevereiro de 2018.

<sup>18</sup> PÓ, Marcos Vinicius. ABRUCIO, Fernando Luiz. Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e *accountability* das agências reguladoras brasileiras. **Revista de Administração Pública**, v. 40, n. 4, jul./ago. 2006, p. 679-698.

as escolhas de harmonização entre o capital privado e o capital público para se realizar o investimento necessário ao setor produtivo. Neste diapasão, as relações de poder, intrínsecas à burocracia estatal, eram elemento de valor sem igual aos entes particulares que detivessem o desejo de participar do processo de crescimento econômico no país.

A ausência de legitimidade democrática participativa no campo regulatório estatal no período anterior à promulgação da Constituição Federal de 1988 fez com que a representatividade da sociedade civil na tomada de decisão governamental não fosse agenda nem material, nem formal. Para a realização do projeto de crescimento econômico legitimador da supressão dos direitos caros ao regime democrático, o atendimento aos interesses privados se acentua. Setores industriais voltados para a construção, exportação, telecomunicações e agentes do capital fornecedor do suposto *milagre econômico* articular-se-iam à burocracia do Estado, com o condão de defender seus desejos e interesses<sup>19</sup>.

Além disto, a problemática envolvendo a questão da legitimidade democrática poderia ter sido amenizada caso o agente reformador do Estado brasileiro tivesse optado pela criação de novas instituições para a promoção da prática regulatória ao invés de simplesmente reformar autarquias e fundações já existentes. A teoria do *institutional bypass*, criada por Mariana Mota Prado e Michael J. Trebilcock<sup>20</sup>, deve aqui ser tratada como um dos caminhos que a reforma estatal poderia ter seguido.

Ao constatar que uma instituição não mais está desenvolvendo suas funções de maneira adequada, tornando-se improdutiva ao sistema no qual está inserida, tende-se a optar pela sua reforma. Estas instituições problemáticas possuem alguns obstáculos para a implementação das mudanças em sua estrutura que visam a melhoria do *status quo*, dentre os quais podemos destacar fatores históricos e socio-culturais, a questão orçamentária e o quadro político-econômico no qual está inserida. Com relação aos fatores históricos e socio-culturais, a tendência aqui é a de que a sociedade passe a produzir uma sensação de desconfiança, incerteza, desconfiança sobre aquela instituição, visto que a tendência é a de não ser suscetível a mudanças (pensa-se logo que a sua direção não é mais eficiente, que há problemas de corrupção entre seus agentes etc). No que tange ao orçamento, o aumento de gastos com as mudanças em sua estrutura ensejará um mal

---

<sup>19</sup> CARDOSO, Fernando Henrique. *Autoritarismo e Democracia*. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra, 1975, p. 208.

<sup>20</sup> PRADO, Mariana Mota; Michael J. Trebilcock. **Institutional Bypasses: a strategy to promote reforms for development**. Cambridge, MA: Cambridge University Press, 2018.

estar generalizado, levando a conclusões como a de que não passa de um mecanismo para desviar fundos para outras atividades (ou indivíduos, o que tende a ser o primeiro pensamento que vem à mente do brasileiro diante dos inúmeros casos de corrupção que estão sendo deflagrados nos últimos anos). Por último, o cenário político-econômico vem a contribuir para a desconfiança da sociedade diante daquela instituição, pois logo entendem que as mudanças são realizadas não para atender ao bem-estar social, mas para trazer benefícios a determinados grupos de interesse. Esta lógica racional tende a ser implementada pelo indivíduo inserido na sociedade afetada por uma crise, posto que é movido pela descrença no sistema político-econômico instaurado. Com base nesta perspectiva, o *institutional bypass* poderia ser estabelecido como uma alternativa para este problema. Defende, portanto, que a instituição cuja estrutura está em crise precisa ser preservada em conformidade ao modelo definido inicialmente para o seu funcionamento, ou seja, as autarquias e fundações reestruturadas no processo de reforma do Estado brasileiro deveriam permanecer desenvolvendo suas funções originárias. Como um meio para solucionar o caos instaurado, dever-se-ia criar uma nova instituição, pautada nos mesmos princípios funcionais da que a antecedeu, mas que siga um caminho diferente em suas ações. De tal forma, os obstáculos elencados anteriormente seriam ultrapassados, posto que o sentimento de renovação do sistema poderia vir a surgir na sociedade com a criação de uma nova instituição, além de ser algo menos oneroso ao Estado. Além disto, ao escolher um novo caminho a ser trilhado, a instituição recém-criada permitirá a experimentação e a inovação, o que pode vir a contribuir com a redução do sentimento de incerteza que paira no ambiente estatal. De tal maneira, o agente público poderia ter moldado as atividades daquele novo membro da máquina estatal a fim de que os resultados fossem alcançados sem causar prejuízos, pensando sempre na promoção da melhor escolha a fim de aprimorar o seu funcionamento.

Treze anos passados da criação da primeira agência reguladora brasileira, alguns dos problemas observados à época ainda persistem, de modo que os seus debates sejam de legítima importância para a compreensão e o desenvolvimento de um modelo de Estado Administrativo genuinamente brasileiro. Certo é que sua função principal é baseada na regulação de setores específicos, como a vigilância sanitária (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), a saúde (Agência Nacional de Saúde - ANS), o petróleo (Agência Nacional de Petróleo - ANP), a aviação civil (Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC) entre outros. Contudo, o nível de dependência das agências bloqueia de forma incomensurável sua ação. Politicamente, o que se pode

compreender do plano fático é o aparelhamento político das agências por cargos políticos, depreciando-se o tecnicismo que deveria imperar, e o poder de barganha junto ao Executivo por parte dos setores regulados pela defesa de seus interesses, prejudicando, assim, a imparcialidade que deveria haver nas tomadas de decisão por seus dirigentes.

A mudança do caráter regulatório no Brasil por uma administração reguladora e não burocrática carece de efetivação. A criação das agências reguladoras e os parâmetros de sua atuação na defesa da concorrência e do regime de livre mercado, por si só, não bastam. Deve coexistir, assim, a vontade política de conceder independência funcional às agências. O aparelhamento político, a contingência de recursos e a limitação do escopo de sua atuação, aliado a não participação popular, concretizará a mudança apenas na forma, enquanto, materialmente, o setor regulatório brasileiro muito se assemelhará a burocracia de outrora e intensificará ainda mais a problemática envolvendo o seu caráter democrático.

## **1.2. A captura regulatória e a sua interferência no caráter democrático do Estado Administrativo Brasileiro**

Ao versar sobre o processo de criação e estabilização de um modelo de Estado Administrativo brasileiro, tendo como base as premissas acima tratadas, devem ser debatidos dois fenômenos que, de maneira combinada, tornam-se essenciais para compreensão da problemática que por ora pretende-se discutir: o da legitimidade democrática das agências reguladoras para a implementação de políticas públicas e a captura regulatória fundamentada no interesse político-econômico do setor privado. Uma das principais incógnitas que circundam as discussões no Direito Público é sobre um meio de garantir o funcionamento do Estado sem onerar o interesse público. É mais do que notória a impossibilidade de o Estado, por si só, garantir a observância de direitos e garantias fundamentais essenciais ao seu pleno desenvolvimento. Desta forma, a entrada do capital privado para o saneamento de tais prerrogativas foi permitida desde que preservada a regulação por instituições públicas que atuassem como um instrumento de controle governamental e intervenção do Estado no contexto econômico-social.

Neste sentido, a relevância do que aqui se sustenta é observada a partir da compreensão de que o Estado Administrativo brasileiro só passará a existir de forma plena ao serem promovidos mecanismos que visem a preservação do interesse público nas atividades das agências reguladoras. Assim, a sua função de controle e fiscalização dos

procedimentos adotados para a concretização de políticas públicas será observada e os efeitos sistêmicos que podem surgir de falhas secundárias serão minimizados.

Como fora assinalado anteriormente, as agências reguladoras brasileiras são institutos criados na década de 1990, durante o governo de Fernando Henrique Cardoso, com a função de fiscalizar e controlar a prestação de serviços públicos pela iniciativa privada. Diante da forma como tais instituições foram criadas, o processo de estruturação fora movido pela necessidade de atender aos interesses do capital privado e, assim, contornar a crise governamental que pairava naquele momento. Tal atitude veio a provocar uma sensação de baixa confiança nas ações governamentais, de modo que a impressão de que destas instituições seriam uma expressão da vontade social fosse dificilmente observada por aqueles externos ao funcionamento da máquina estatal, colocando em xeque, desta forma, a sua legitimidade democrática.

Diante deste quadro, faz-se necessária uma análise do verdadeiro papel de uma instituição no funcionamento do Estado, qual seja o de constituir a estrutura básica de uma sociedade<sup>21</sup>. Os movimentos constitucionalistas depararam-se com questões institucionais de alta relevância. Neste sentido, cabe ressaltar alguns institutos aos quais são essenciais para garantir a virada do *status quo*, sendo estes (i) o reducionismo das atividades institucionais; (ii) o isolacionismo das instituições, (iii) o estadismo da ideologia institucional, (iv) o personalismo e (v) o conformismo<sup>22</sup>.

A imaturidade do sistema constitucional trazida pelo recente processo de redemocratização brasileiro, assim por dizer, representa uma das principais causas deste problema e enseja na carência de parâmetros que venham a guiar a atividade das instituições. Stephen Griffin, ao apresentar uma perspectiva institucional para a questão, afirma que há um *significativo distanciamento entre a Constituição – e entre os demais institutos e princípios indicados – e a realidade, que somente pode ser superado pelas*

---

<sup>21</sup> RAWLS, John. **Political Liberalism**. New York, NY: Columbia University Press, 2011.

<sup>22</sup> “O fenômeno do reducionismo (I) da atividade institucional se encontra quando a instituição não reconhece a função política que possui dentro da ordem democrática. (...) O isolacionismo (II) se encontra quando a atividade não é exercida de modo cooperativo. (...) Nos momentos em que as instituições atuam através de uma racionalidade muito mais favorável aos interesses do Estado do que aos interesses de uma razão pública na esfera política, há o que chamamos de estadismo (III). (...) O personalismo (IV) se encontra nos momentos em que as motivações da atividade institucional se confundem com as razões de particulares, o auto-interesse, que nela atuam. (...) Entre estes fenômenos institucionais, talvez o de maior gravidade seja o conformismo (V); na maioria dos casos, quando os vícios acima são conhecidos pelas instituições e nenhuma ação é tomada”. In RANGEL, Henrique; ALMEIDA, Máira. Os Efeitos Sistêmicos na Teoria Institucional. **Anais do XXI Congresso Nacional do CONPEDI**. 1ª ed. Florianópolis: CONPEDI, 2012, v. 1, p. 162-185. Disponível em <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=540393ae7f8b7a7f>. Acesso em 01 de dezembro de 2018.

*instituições*<sup>23</sup>. Uma estrutura normativo-legal bem definida não é suficiente para evitar esta questão, sendo necessária uma força de caráter político que não venha a desassociar o texto constitucional da realidade social. De tal forma, o seu papel democrático perante as demandas de seus cidadãos não seria esquecido. Esta força política das instituições representa um esforço que deve ser exercido para materializar legítimos compromissos constitucionais. Somente a partir de um real desempenho neste sentido, defende-se, é possível haver uma ordem democrática legítima. Desta maneira, pode-se afirmar que uma ordem democrática é considerada legítima à medida que suas instituições usam de sua força política para promover uma aproximação entre a ordem normativo-constitucional e a realidade social. Um Estado governado pela vontade livre de seus cidadãos sob o comando da mais reconhecida Constituição não será democrático se suas instituições não exercerem seu papel democrático com esta finalidade. No plano subjetivo da atuação do agente público, pode-se verificar como é complicado o seu desempenho autônomo e eficaz quando não há a devida instrução das funções que deve exercer. Tal cegueira institucional pode abrir espaço para condutas de caráter meramente político que venham a impedir o pleno exercício do papel democrático daquela instituição.

Majoritariamente, ao tratar sobre a questão da legitimidade das agências reguladoras, defende-se que a atuação de tais órgãos vem a ferir princípios constitucionais sensíveis ao funcionamento da máquina estatal, dentre os quais destacam-se o da legalidade e o da separação dos Poderes<sup>24</sup>. Entretanto, para os fins que aqui se sustentam, a superação deste debate é gerada a partir do momento em que é corroborado o entendimento de que há uma representatividade indireta por parte dos agentes públicos que dirigem estas instituições em decorrência do fato de que são eleitos pelo Chefe do Executivo. Além disto, o Poder Legislativo não estaria renunciando às suas funções constitucionalmente estabelecidas ao delegar a tais instituições o poder de criar atos normativos, posto que vem a reconhecer a capacidade das mesmas em tratar com maior *expertise* as matérias que são de sua responsabilidade, gerando, assim, maior eficiência no aparelhamento estatal. Defende-se, portanto, que o foco deve estar voltado para a

---

<sup>23</sup> GRIFFIN, Stephen. **American Constitutionalism: From Theory to Politics**. Princeton: Princeton University Press, 1999, p. 101.

<sup>24</sup> Para melhor compreensão do debate, conferir: ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências Reguladoras e a Evolução do Novo Direito Administrativo Econômico**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2004, pp. 218-219; BARROSO, Luís Roberto. *Agências Reguladoras: Constituição, Transformações do Estado e Legitimidade Democrática*. In BINENBOJM, Gustavo. **Agências Reguladoras e Democracia**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006.

questão da captura das agências reguladoras pelo interesse político-econômico, o qual vem a atordoar o devido cumprimento das funções designadas a tais instituições.

Neste sentido, ao se analisar a relação caótica entre o papel democrático de uma instituição estabelecido na Carta Magna e a vontade política dos agentes envolvidos em suas atividades, pode-se dizer que há um problema de síntese do texto constitucional na prática institucional. A interpretação da vontade do legislador constituinte é distorcida pelos interesses político-econômicos do agente, de modo a se distanciar daquilo que fora compreendido como essencial para o pleno desenvolvimento da sociedade.

No âmbito da análise econômica do direito, esta distorção feita a partir da intervenção do interesse privado na atuação destas instituições é denominada como a captura regulatória<sup>25</sup>. Este fenômeno, que muito se relaciona com a teoria da escolha pública<sup>26</sup>, provoca uma forte pressão nos setores regulados para que seja possível o resguardo do interesse daqueles que possuem o capital em mãos, fazendo com que o interesse público seja prejudicado em prol do interesse privado. A fim de evitar ou diminuir os efeitos que podem surgir a partir de um desequilíbrio econômico, o capital privado opta por recorrer às agências e acabam interferindo na escolha de suas ações, vindo a afetar no atendimento do interesse público<sup>27</sup>. De tal maneira, pode ocorrer um desvio de função institucional, o qual viabiliza o afastamento dos princípios democráticos que deveriam estimular o melhor desenvolvimento das atividades daquela instituição.

Até o presente momento, entende-se que a estabilização de um modelo genuinamente brasileiro de Estado Administrativo é algo ainda fora da realidade burocrática do país e que a questão da legitimidade democrática vem a ser um dos empecilhos (senão o principal) para que este processo se consolide. O papel democrático

---

<sup>25</sup> A teoria da captura regulatória é tratada em momentos iniciais na década de 1970, tendo como seu maior precursor o economista norte-americano George Stigler, que defende que as agências reguladoras devem estar protegidas da melhor maneira possível dos ataques feitos pelo interesse privado, que busca nela se defender dos desequilíbrios que podem afetar a estrutura mercadológica na qual estão inseridos. STIGLER, George. *The Theory of Economic Regulation*. **Bell Journal of Economics and Management Science**, v. 2, n. 1, Spring, 1971.

<sup>26</sup> Partindo também de princípios da ciência econômica, a teoria da escolha pública busca aplicar na prestação de serviços públicos e nas atividades políticas compreensões extraídas do comportamento do mercado. Para James Buchanan, a distribuição do custo individual gerado pelas atividades exercidas pelo Estado deve ser diretamente proporcional à distribuição individual de serviços públicos. Uma motivação para tal entendimento é a de que a majoração dos gastos públicos é diretamente relacionada com o auto-interesse dos eleitores, dos administradores públicos e dos políticos, o que contribui para a compreensão de que os gastos públicos e a burocracia tendem a crescer de maneira improdutiva. Cf. BUCHANAN, J. M. (1949). The pure theory of government finance: a suggested approach. **Journal of Political Economy**, v. 57, pp. 496-506. Disponível em <https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/256880>. Acesso em 03 de janeiro de 2019.

<sup>27</sup> BERNSTEIN, Marver H. **Regulating Business by Independent Commission**. Princeton: Princeton University Press. 1955.

das agências reguladoras vem a ser deteriorado com a forte influência política nas tomadas de decisões dos agentes reguladores, como fora tratado anteriormente, de modo a contribuir também para a baixa confiança nas ações governamentais desempenhadas por tais instituições.

Neste viés, faz-se necessário defender que certas medidas precisam ser tomadas para reverter o *status quo*. Agências reguladoras seriam, por excelência, órgãos que pretendem ser equipados institucionalmente para se manterem numa constante agregação de informação e direcionamento econômico dos setores regulados. Até por este motivo, o seu processo decisório é informado sempre pelo objetivo de atingir o melhor resultado possível dentro de sua abrangência técnica. Logo, é na averiguação de sua capacidade real de desempenhar tais funções que deve ser pautada a sua legitimidade.

Todavia, a partir do estudo das diversas correntes que tratam a compatibilidade da Constituição com a estrutura das agências reguladoras, uma característica presente em vários dos discursos é a idealização de agências reguladoras como naturalmente capacitadas para lidar institucionalmente com as questões de ordem técnica, ainda que posteriormente consideradas ilegítimas, pelo mesmo autor, por um conjunto de outras razões. Com efeito, o desenho institucional das agências inicialmente objetivou a criação de incentivos para a produção de decisões técnicas e imparciais, distanciadas dos interesses políticos cotidianos. Entretanto, na prática, o que vemos é uma carga de influência de valores e interesses políticos em suas atividades que acabam por afastá-las de tais ideais.

Essa relação viciosa entre reguladores e regulados, evidentemente, impede decisões verdadeiramente técnicas e só é combatida por meio de arranjos institucionais sólidos, alterando o seu suporte político – que, muitas vezes, não interessam ao próprio agente público – e mecanismos de fiscalização e transparência.

Diante disto, o controle da atividade política dentro das agências reguladoras faz-se necessário para que o seu papel democrático seja preservado. Para tanto, certos mecanismos democráticos precisam estar presentes no cotidiano destas instituições.

### **1. 1.3. Mecanismos democráticos relevantes para a ordem regulatória**

Uma das principais incógnitas que circundam as discussões no Direito Público é sobre um meio de garantir o funcionamento do Estado sem onerar o interesse público. É mais do que notório a impossibilidade de o Estado, por si só, garantir a observância de

direitos e garantias fundamentais essenciais ao seu pleno desenvolvimento. Desta forma, a entrada do capital privado para o saneamento de tais prerrogativas foi permitida desde que preservada a regulação por instituições públicas que atuassem como um instrumento de controle governamental e intervenção do Estado no contexto econômico-social.

Para entender como as capacidades institucionais deste modelo surgiram, deve-se examinar o processo pelo qual as agências reguladoras surgiram e tomaram forma dentro do Estado brasileiro. Além disto, deve-se observar suas falhas a fim de que o modelo que aqui se preza venha a se estabilizar. Dentre estas, ressalta-se a questão da legitimidade democrática, visto que sem o devido reconhecimento pelo povo de tais instituições como uma forma de expressão de sua vontade, não há como insistir na sua preservação.

A inobservância das questões institucionais de significativo impacto causou reflexos negativos no cotidiano estatal. Desta forma, faz-se de extrema importância que as capacidades institucionais<sup>28</sup> sejam abordadas nas discussões sobre o funcionamento da máquina estatal. Tem-se como tal instituto o entendimento de que as instituições, ao invés de idealizar as funções que devem exercer, precisam compreender quais os mecanismos que possuem para desempenhar suas atividades sem produzir efeitos negativos à ordem social, mantendo para tanto uma análise das consequências; dos custos e benefícios de suas ações.

Estes problemas institucionais podem impedir que sejam alcançados satisfatoriamente os princípios e valores democráticos consagrados como mantenedores da ordem constitucional. Neste sentido, é de extrema importância que sejam devidamente expressos certos valores no cotidiano institucional brasileiro como uma forma de garantir o seu caráter democrático, sendo estes a *accountability*, a transparência, a imparcialidade e a deliberação<sup>29</sup>.

Adrian Vermeule, em sua obra *Mechanisms of Democracy: institutional design writ small*, aborda os conceitos de tais institutos de modo a interpretá-los como essenciais para o pleno desenvolvimento do papel democrático das instituições. Estes, por sua vez, exigem que as regras sejam feitas usando procedimentos transparentes que promovam a deliberação e sejam formulados por instituições que são imparciais e

---

<sup>28</sup> SUNSTEIN, Cass; VERMEULE, Adrian. — Interpretation and Institutions. **Chicago Public Law and Legal Theory Working Paper Series**, No. 28, 2002. Disponível em [https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=1279&context=law\\_and\\_economics](https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=1279&context=law_and_economics). Acesso em 01 de dezembro de 2018.

<sup>29</sup> Cf. VERMEULE, Adrian. **Mechanisms of Democracy: institutional design writ small**. New York: Oxford University Press, 2007.

diretamente responsáveis pelas regras produzidas, se quiserem ser reconhecidos, legitimamente, como direito.

Vermeule utiliza a analogia de um navio, no qual se pode fazer uma grande reestruturação quando está no estaleiro (*writ large*), porém, no caso de flutuar no mar, cabe apenas realizar pequenas mudanças e melhorias (*writ small*). Diante disto, é apresentado o problema com a seguinte pergunta “quais arranjos institucionais deveria ter uma democracia constitucional para funcionar bem?”.

A maior parte da literatura busca resposta no desenho institucional de grande escala, ou seja, concentram-se em instituições democráticas em grande escala, como eleições, separação de Poderes e federalismo. No entanto, pontua o autor que muitas vezes as mudanças estão limitadas pelas estruturas institucionais existentes, onde os acordos constitucionais já estão estabelecidos. Neste caso, indica que o foco está no desenho institucional em pequena escala, no qual é possível efetuar pequenas mudanças nas instituições políticas existentes, as quais podem ter um impacto democratizante significativo por promoverem valores democráticos num cenário institucional.

Os mecanismos democráticos são definidos como “um repertório de instrumentos e inovações institucionais de pequena escala que promovem valores democráticos em um cenário de instituição de larga escala padrão”<sup>30</sup>. São, portanto, regras que estruturam o processo pelo qual as leis são feitas, considerando as instituições básicas da democracia constitucional. A seguir serão versadas algumas considerações sobre os quatro mecanismos que Vermeule considera essenciais para o constitucionalismo democrático.

### 1.3.1. *Accountability*

Este mecanismo vem a ser tratado por Vermeule para a defesa do aumento da responsabilidade em instituições democráticas. Em um regime democrático, além de imparciais, os agentes públicos e as agências reguladoras necessitam ser responsabilizados pelos seus atos. Para tanto, sugere meios que aumentem a *accountability* na votação de leis e, conseqüentemente, na prática da democracia.

---

<sup>30</sup> “In this framework, the mechanisms of democracy are small-scale rules that structure the process by which laws are made, given the background institutions of the relevant constitutional democracy. So defined, mechanisms of democracy may be contrasted, on the one hand, with large-scale institutional arrangements, as above; they may also be contrasted with constitutional or legal rules that directly police the outcomes of democratic institutions, such as rules protecting individual rights and liberties”. VERMEULE, Adrian. **Mechanisms of Democracy: Institutional Design Writ Small**. Oxford: Oxford University Press, 2007, p. 4.

Para alguns, a *accountability* está relacionada com a doutrina da não-delegação. Esta contesta a demasiada delegação do Congresso ao Executivo e às agências sob o argumento de que ao transferir a tomada de decisão política para agentes não-eleitos, a *accountability* é enfraquecida, e com isso os legisladores estariam se esquivando dela.

Contudo, Vermeule argumenta que a não-delegação é irrelevante para a *accountability* e vice-versa, pois o destinatário da delegação também se torna responsável pela decisão tomada. As agências são responsáveis perante o(a) Presidente, que é responsável aos eleitores. Ademais, delegar não exclui a responsabilidade do Congresso. A divisão da tarefa legislativa, para o autor, pode até mesmo ser benéfica, de modo que as disputas de grupos de interesse possam ser dificultadas. Pondera, desta forma, que a delegação, a *accountability* e a democracia se completam.

Assim, para Vermeule, a *accountability* deve ser otimizada, sugerindo meios que visem melhor a responsabilidade da votação: as regras submajoritárias, as regras de maioria absoluta e as regras de votação judicial. As regras de votação submajoritária permitem uma minoria predefinida a mudar o *status quo*. Habilitam minorias forçar maiorias para forçar responsabilidade e transparência públicas na maioria. Para Vermeule, são regras para decidir questões de procedimento e agendas de deliberação, não usadas para matérias substantivas. Com isso, tem-se um mecanismo para conferir mais responsabilidade para a maioria, pois a legitimação democrática é compartilhada com a minoria.

Para corroborar tal entendimento, cita, a *Regra dos Quatro*, que permite a concessão de ordem de *certiorari* pela aprovação de quatro Ministros para a apreciação do caso pela Suprema Corte. Contra a objeção de reversibilidade, Vermeule propõe que as regras submajoritárias operem em decisões que não podem ser revertidas, quer porque as instituições informais e formais vedam sua reconsideração ou porque são decisões que são difíceis de revisar, como por exemplo a decisão de liberar informações ao público. As regras de maioria absoluta asseguram as maiorias legislativas (sob certas condições) contra o comportamento estratégico ou barganhas de minorias, o que pode ocorrer em votações sob a regra de maioria simples, reforçando a responsabilidade em relação aos eleitores, como também em relação aos resultados legislativos.

Por outro lado, Vermeule afirma que é um mecanismo que permite a não participação estratégica, ou seja, a possibilidade de abstenção, que é um instrumento importante de influência política, já que libera responsabilidade ao não contribuir para uma medida que se opõe abertamente. As regras de votação supermajoritária representam

regras para tribunais colegiados, ponderada em favor da prática da autoridade legislativa delegada por agentes de governo. Pretende conectar delegação com regras de votação para gerar responsabilidade. O objetivo da regra é canalizar a discricionariedade da elaboração de políticas do Judiciário para o Executivo, agindo sob uma delegação legislativa. As lacunas dos estatutos devem ser preenchidas pelo Executivo, e não pelos juízes. Com essa regra, as agências executivas prevalecerão, em face da alegação de que elas excederam sua autoridade delegada, a menos que uma supermaioria definida dos juízes rejeitem a posição do Executivo.

O papel dos juízes, neste contexto, é fazer cumprir as instruções do Congresso, inclusive as para delegar, e a principal regra para isso é a chamada *Regra Chevron*, sob a qual os juízes aplicam instruções claras do legislador, mas onde a legislação não é clara ou silente, presume-se que o Congresso delegou a autoridade de elaborar a política ao Executivo, que é politicamente responsável.

Vermeule considera que a agência é a mais adequada para interpretar o estatuto, considerando suas capacidades institucionais, pois a agência tem a habilidade técnica para determinar a medida. Para tanto, a tomada de decisão da agência deve ser razoável, já que possui autonomia vigiada.

Ao lançar a doutrina Chevron como uma regra de votação, Vermeule pretende institucionalizar a deferência para as agências executivas, cujas decisões e interpretações prevalecem a menos que os juízes revoguem a decisão por uma votação supermajoritária, gerando menos custos. Esse mecanismo é sugerido para promover responsabilidade e implementar mudanças de pequena escala no projeto das regras judiciais de votação, que efetivem os objetivos de responsabilidade da doutrina Chevron a um custo menor, o que podem produzir grandes melhorias no sistema de legislação democrática.

### 1.3.2. Transparência

Este mecanismo vem a ser abordado junto ao processo de deliberação dentro de instituições democráticas, tendo como contexto para a discussão a questão da transparência do processo orçamentário. Vermeule afirma que a transparência pode promover comportamento de espírito-público, limitando a barganha com base no interesse próprio, promovendo, ao contrário, deliberação de princípios. O processo de orçamento é fundamental para o funcionamento de instituições democráticas. Como o principal foco está na transparência, Vermeule sugere mecanismos de pequena escala para

otimizar a transparência do processo orçamentário e confronta sigilo com transparência para sustentar que nem sempre a transparência exacerbada traz um regime mais democrático ou favorecer a deliberação.

Para Vermeule, a transparência oferece o controle e a observação para facilitar a responsabilidade do legislador. Se, por um lado, a transparência reprime acordos de próprio interesse, por outro, a transparência também diminui a qualidade da deliberação democrática, levando legisladores a uma postura de retórica extrema e improdutiva. Como cada efeito gerado pela transparência pode ser bom ou ruim, Vermeule afirma que as distorções deliberativas produzidas pela transparência podem trazer custos. Deste modo, ele sugere a opacidade ou o sigilo em algumas em determinadas deliberações.

A transparência é melhor quando há muita informação sobre os efeitos da decisão e, assim, sugere que o estágio inicial do processo orçamentário, por detrás do véu da incerteza, seja mais opaco do que os estágios posteriores, promovendo uma divulgação diferida. Com isso, a opacidade encoraja a boa deliberação onde é possível e dificulta a barganha de interesse próprio onde é provável. A divulgação diferida fornece informações aos eleitores quando precisam e omite dos grupos de interesse quando eles querem.

Nos EUA, a maior parte do processo de orçamento ocorre sigilosamente no Executivo, sendo dada publicidade no Congresso. Contudo, há uma fase sigilosa nas comissões específicas, ocorrendo divulgação diferida até o momento posterior à aprovação do orçamento e anterior às eleições seguintes. A estratégia de Vermeule é, assim, reduzir o nível informacional dos agentes de governo que poderiam pressionar os tomadores de decisão. Para verificar o custo da transparência, considera que, embora o voto aberto seja bom para a responsabilidade relativamente às pessoas que elegeram o legislador, no entanto, encarece o voto, que pode ser comprado. Por outro lado, se o voto for fechado, o valor do voto diminui. Com a redução da transparência, contraditoriamente, o custo do processo de decisão é menor. Contudo, o custo do resultado permanece, pois apenas vai ser diferido. A responsabilidade, então, vem nas eleições.

Para Vermeule, portanto, a “transparência seletiva” é indicada para diminuir a barganha. Deferindo a divulgação, os lobistas não teriam informações e, por conseguinte, o poder de barganha. Todavia, as pessoas terão as informações antes das eleições.

### *1.3.3. Imparcialidade*

Este mecanismo vem a exigir dos agentes de governo um espírito público para que não venham a agir conforme o próprio interesse na tomada de decisão. A imparcialidade *strictu senso* não é uma condição autossuficiente, sendo nem sempre a opção que irá gerar a melhor decisão. Diante disto, Vermeule sugere o chamado *véu da incerteza* para incentivar a imparcialidade. Este é definido como regras que suprimem o comportamento no interesse próprio por parte dos tomadores de decisão, submetendo os decisores à incerteza sobre a distribuição de benefícios e encargos que resultarão de uma decisão. A incerteza pode ser garantida através de quatro institutos, sendo estes: (i) prospectividade (em contradição à retroatividade), (ii) generalidade (em contradição à especificidade; alvos específicos da decisão), (iii) durabilidade (extensão dos efeitos da decisão) e (iv) atraso de decisão (para impedir os seus efeitos imediatos). As regras prospectivas são promulgadas antes dos eventos que governam<sup>31</sup>; as regras gerais não escolhem indivíduos individuais, e "produzem efeitos de véu que privam os decisores das informações necessárias para buscar interesses egoístas ou parciais"<sup>32</sup>; as regras que são duráveis, como *stare decisis*<sup>33</sup>, criam um véu para o interesse próprio, uma vez que o decisor tem menos probabilidade de saber se o seu interesse próprio estará em jogo no futuro; as regras que atrasam o início de uma decisão tornam os efeitos da decisão menos óbvios para qualquer pessoa em particular<sup>34</sup>.

Contudo, Vermeule diz que as regras do véu envolvem certos custos. A prospectividade e a generalidade diminuem a informação que pode ser útil para uma decisão<sup>35</sup>. O atraso de um provimento diminui a motivação para agir<sup>36</sup>. Afirmo que as regras do véu são suscetíveis a problemas de execução após o véu ter sido retirado. Para ele, o Legislativo é onde há mais condições de criar o véu da incerteza que nos outros Poderes.

---

<sup>31</sup> VERMEULE, Adrian. **Mechanisms of Democracy: institutional design writ small**. Oxford: Oxford University Press, 2007, p. 37.

<sup>32</sup> Em tempo, Vermeule afirma que a prospectividade ou durabilidade sem generalidade podem não ser suficientes para construir o véu. VERMEULE, Adrian. **Mechanisms of Democracy: institutional design writ small**. Oxford: Oxford University Press, 2007, p. 41.

<sup>33</sup> VERMEULE, Adrian. **Mechanisms of Democracy: institutional design writ small**. Oxford: Oxford University Press, 2007, p. 47.

<sup>34</sup> VERMEULE, Adrian. **Mechanisms of Democracy: institutional design writ small**. Oxford: Oxford University Press, 2007, p. 49.

<sup>35</sup> VERMEULE, Adrian. **Mechanisms of Democracy: institutional design writ small**. Oxford: Oxford University Press, 2007, pp. 56-57.

<sup>36</sup> VERMEULE, Adrian. **Mechanisms of Democracy: institutional design writ small**. Oxford: Oxford University Press, 2007, p. 63.

Esses institutos devem ser calibrados para obter-se um ponto ótimo entre a completa imparcialidade e a total parcialidade, dependendo do que se deseja da decisão. Vermeule considera graus de imparcialidade que são adequados de acordo com a decisão e com o ganho que se pretende dela. Pontua que, diferente do juiz e do legislador, a agência reguladora vai necessitar de mais informação. A durabilidade para Vermeule, por exemplo, não está claro que reduz o interesse próprio dos decisores, seja o resultado de curto ou longo prazo. Isto porque, se houver informações suficientes sobre os resultados de curto prazo, vai ignorar os efeitos de longo prazo da regra. Por outro lado, diz que regras que produzem decisões duráveis podem ser difíceis de aplicar, pois ao longo do tempo fica cada vez mais difícil de continuar efetiva. Para ele, a durabilidade é muito porosa, tornando fácil uma mobilização para desfazer a decisão.

Fechando a compreensão sobre este mecanismo, Vermeule pontua três questões: (i) quanto à informação, podem existir decisões imparciais, mas mal informadas, sendo melhor uma decisão mais parcial com mais *expertise*; (ii) quanto à motivação, se os agentes se tornarem muito imparciais, não vão ter interesse de agir e o órgão ser visto como muito moroso; e (iii) quanto ao *enforcement*, que nada mais é do que quando o agente possui meios de cumprir as decisões imparciais.

#### 1.3.4. Deliberação

O último mecanismo a ser tratado é o da deliberação e Vermeule assim o faz ao discutir sobre como os legisladores tomam suas decisões e sugere um conjunto de meios destinados a otimizar a deliberação constitucional no Congresso, com foco na questão do desenho institucional.

Vermeule compara tipos de legisladores, de acordo com os interesses que perseguem: (i) os que agem em interesse próprio; (ii) os que maximizam as chances de reeleição ou ganho pessoal; e (iii) os que perseguem metas públicas e privadas. Argumenta que, embora sejam orientados à reeleição, há mecanismos que fazem o legislador dar um peso para o argumento constitucional, melhorando interpretações oportunistas por parte dos parlamentares.

A questão fundamental, para fins de otimização da capacidade legislativa de deliberação constitucional, é se o discurso legislativo sobre a Constituição é sempre estratégico, em vez de sincero. O interesse próprio é uma questão muito forte, por isso

sugere a criação de incentivos para que tais interesses sejam universalizados ou a criação de barreiras para esses interesses egoísticos.

Neste caso, Vermeule propõe mecanismos para mudança do desenho do Congresso que melhorem seu desempenho constitucional em 3 dimensões: (i) mudanças no custo de deliberação e tomada de decisão; (ii) mudanças no custo dos erros constitucionais pelo Congresso; e (iii) os custos de transação do projeto atual para o proposto.

A deliberação encoraja a revelação de informação privada, expõe pontos de vista extremo e polarizados, legitima resultados e exige a articulação das justificações de espírito público para o voto dos legisladores. Neste ponto, o autor sugere, por exemplo, a criação de uma comissão legislativa para análise das interpretações constitucionais com intuito de dar uma opinião qualificada. Outra proposta é criar um corpo técnico de assessoramento. Ao fazer um contraponto com Frederick Schauer, que afirma o melhor modelo de interpretação é a judicial, em especial a Suprema Corte, Vermeule argumenta que existem questões de domínio exclusivo do congresso, como o *impeachment*.

Diante do debate acerca dos quatro mecanismos democráticos, Vermeule diz que as velhas instituições possuem espaços para aperfeiçoamentos, até mesmo as que funcionam bem têm folga nas articulações e que o desenho institucional de pequena escala é um negócio viável. Existe debate para melhorias alternativas e questões sobre o que contaria como melhoria. Em tempo, imagina a solução destas questões por um tipo de assembleia de *segunda-ordem* para decidir como as instituições podem ser moldadas dentro de restrições (limites) permanentes.

As propostas de Vermeule podem criar ganhos substanciais em algumas margens de valor democrático mesmo que criem perdas menores nos outros. É possível se dizer, assim, que desenhos institucionais de pequena escala devem ser compreendidos como estruturas menos onerosas quanto à gênese, reforma e extinção, mas suficientes à otimização dos arranjos institucionais e da própria democracia constitucional.

Ainda que os diferentes teóricos democráticos discutam a natureza específica e os limites que devem ser obtidos em cada um desses valores, existe um consenso geral de que cada um destes valores fundamentais representa um elemento indispensável para a consolidação da legitimidade institucional num ambiente democrático. Diante disto, a

forma como cada um desses valores é promovido nos procedimentos normativos é que avaliará a conformidade das atividades das instituições com a democracia participativa<sup>37</sup>.

É notável que a regulação da vida econômica pela ação governamental acaba por ser dotada de um alto nível de politização. A influência do capital privado nas tomadas de decisão pelo administrador público acaba por gerar um processo de fusão dos interesses privados com os públicos, de modo que este acaba por se confundir com aquele e, de certo modo, tende a camuflar a sua imagem como uma ação voltada ao atendimento do interesse público. Desta forma, tornam-se cruciais para que as atividades das agências sejam de fato identificadas como ações governamentais direcionadas para o interesse público o monitoramento de sua atuação, sendo, para tanto, exigidos um notório saber político, a confiança do povo e a maior disseminação entre os demais setores políticos<sup>38</sup>.

O comprometimento do interesse público em benefício do interesse privado vem a ser a característica central para a compreensão da ocorrência da captura regulatória, que vem a ilustrar o comportamento das agências reguladoras durante o seu processo de amadurecimento. Nesta análise, a regulação governamental da vida econômica é encarada como um processo altamente político que abrange algumas das áreas mais polêmicas da política pública. A regulação é concebida como uma atividade pública que levanta questões fundamentais sobre o papel do governo na sociedade moderna. As agências reguladoras demonstram ser afetadas direta e indiretamente por grupos privados bem organizados buscando identificar seus interesses com o bem-estar geral. Dada a importância da regulação e suas consequências para os envolvidos, a realização e a manutenção do controle efetivo requerem, além da alta capacidade técnica e *expertise*, o apoio popular e um conhecimento político generalizado.

Entende-se que o processo de agencificação brasileiro, apesar de possuir grandes semelhanças ao modelo norte-americano, optou por uma vertente um tanto diferente, a qual veio a ensejar problemáticas que poderiam ter sido evitadas com o devido monitoramento e planejamento da ação estatal. A conjuntura na qual foi criada foi marcada por vícios da intervenção estatal antes ocorrida, o que veio a trazer como consequência a abertura de um caminho para a atuação da iniciativa privada na prestação

---

<sup>37</sup> HABERMAS, Jürgen. Três modelos normativos de democracia. **Lua Nova**, n. 36, 1995, p. 39. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/ln/n36/a03n36.pdf>. Acesso em 01 de dezembro de 2018.

<sup>38</sup> BERNSTEIN, Marver H. **Regulating Business by Independent Commission**. Princeton: Princeton University Press. 1955, p. 7-9.

de serviços públicos. De tal maneira, acabou por contribuir para um modelo de Estado Administrativo frágil e incapaz de garantir o pleno desenvolvimento de suas capacidades institucionais. Como um caráter diferencial deste modelo aos demais já conhecidos, a retomada do crescimento econômico foi planejada a partir da estabilização dos setores econômicos e de uma injeção de ideais de tecnicidade e eficiência na burocracia estatal, tornando o país um destino mais interessante para o investimento externo. O modelo institucional das agências reguladoras, deste modo, simboliza uma busca de transformação da própria lógica de funcionamento da Administração Pública. Entretanto, a inexistência de uma política regulatória capaz de trazer uniformidade ao pleno desenvolvimento da Administração Pública inviabiliza a adoção de parâmetros que venham a nortear a atividade das agências, abrindo espaço para o livre arbítrio do agente político e, conseqüentemente, o enfraquecimento do papel democrático destas instituições.

Ainda neste sentido, a inobservância destes mecanismos democráticos nas atividades das agências reguladoras restringem a participação e controle social das mesmas. A excessiva politização no processo de escolha dos cargos de direção das agências fragiliza ainda mais a relação entre a sociedade e tais agentes públicos, de modo a contribuir para a baixa confiança na ação governamental. A dificuldade em se implementar diálogos institucionais entre os Poderes, baseados estes nos efeitos sistêmicos de suas atividades, contribui negativamente para a resolução de crises institucionais e os fenômenos supracitados permanecerão constantes no cotidiano administrativista brasileiro.

Diante do exposto, torna-se fundamental que a instituição de um modelo adequado e corretamente aplicado de Estado Administrativo que produza os almejados resultados de eficiência. O caminho perseguido por um modelo de regulação que se pretende simples, rápida, especializada e politicamente neutra para agentes de mercado e consumidores é aquele que busca uma via alternativa, objetivando uma regulação baseada em instrumentos e mecanismos de incentivo, em vez de coação através de mecanismos como a barganha política, e que produza uma melhor qualidade da regulação no Brasil.

## **2. POLÍTICAS PÚBLICAS E SEUS ARRANJOS INSTITUCIONAIS: DESAFIOS PARA A EFETIVAÇÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS**

O papel das instituições na ordem democrática é um assunto sempre discutido no meio jurídico, principalmente no que tange às problemáticas envolvendo direitos e garantias fundamentais. Mecanismos necessários para a sua implementação são debatidos repetidamente na tentativa de encontrar uma solução para tais conflitos, mas dificilmente chegam a uma conclusão satisfatória. Diante disto, defende-se aqui não a melhor escolha para a questão ora analisada, mas aquela que se adaptaria ao sistema e traria melhorias significativas ao *status quo*, ou seja, como escolher saídas capazes de aprimorar a prática regulatória brasileira a fim de que direitos fundamentais sejam melhor efetivados na sociedade através de políticas públicas.

Em um primeiro momento, deve-se destacar a necessidade de as instituições, no meio em que se encontram, promoverem diálogos entre si a fim de alcançar a promoção das ações governamentais que ensejaram na implementação de direitos e garantias fundamentais. Ao analisá-las, faz-se necessário destacar a interdisciplinaridade nelas existente, a qual vem a ensejar o surgimento dos chamados arranjos institucionais. Estes, por sua vez, encontram obstáculos que inviabilizam o cumprimento dos deveres das instituições que os integram, dentre os quais destaca-se os diferentes discursos abordados na tentativa de, na prática, promover a concretização de direitos fundamentais objetos de políticas públicas.

### **2.1. Políticas Públicas no Brasil – uma breve abordagem histórica e conceitual**

Antes de tratar sobre como ocorre tal processo, deve-se delimitar a compreensão acerca deste instituto. Logo, políticas públicas aqui serão tratadas, sob o ponto de vista jurídico, a partir do conceito trazido por Maria Paula Bucci, que vem a defini-las como “o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial – visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados. Como tipo ideal, a política pública deve visar a realização de objetivos definidos, expressando a seleção de prioridades, a reserva de meios necessários à sua consecução e

o intervalo de tempo em que se espera o atingimento dos resultados”<sup>39</sup>. Políticas Públicas são, portanto, um meio de orientação à ação estatal; um reflexo dos objetivos da Administração Pública.

No cenário de redemocratização do Estado brasileiro, tornou-se um dos pontos centrais de suas discussões a questão da eficácia dos direitos fundamentais trazidos pela Constituição de 1988. A importância de introduzi-los à vida constitucional brasileira fez-se primordialmente em decorrência da forte repressão realizada pela gestão pública que antecedeu a tal período. Para que isto fosse possível e, conseqüentemente, houvesse um meio de coibir o retrocesso<sup>40</sup>, são assinalados em diversos pontos de seu texto a necessidade de se organizar e implementar políticas públicas em diversos setores sociais, tais como a saúde, a educação, a segurança, a previdência social, os transportes dentre outros.

Diante disto, a sociedade clamava por medidas que permitissem ser possível que estes direitos fossem ao menos objetivados pela ação estatal, tais como a participação, a transparência e o controle social dos atos dos agentes públicos<sup>41</sup>. Tornou-se, então, necessário promover a descentralização, ainda que incompleta<sup>42</sup>, de tais políticas a fim de que as peculiaridades de cada região do país fossem devidamente atendidas, ou seja, passaram a adotar mecanismos em pequena escala que permitissem melhorar democracias<sup>43</sup>.

Conforme tais políticas eram desenvolvidas, observou-se que trabalhar unicamente na esfera jurídica seria um caminho mais árduo, quase impossível a ser percorrido, o que contribui para o retorno a um dos elementos essenciais para a

---

<sup>39</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. O Conceito de Política Pública em Direito. In BUCCI, Maria Paula Dallari. **Políticas Públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Editora Saraiva, 2006.

<sup>40</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 10ª edição, 2009, p. 451-452.

<sup>41</sup> VAZ, José Carlos. A delicada disputa pelas cabeças no serviço público brasileiro no Brasil pós-redemocratização. **Cadernos Enap**, Edição especial, 2006, p. 37. Disponível em <http://antigo.enap.gov.br/downloads/caderno20anos.pdf>. Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

<sup>42</sup> Neste sentido, Gabriela Spanghero Lotta e José Carlos Vaz alegam que “(...) a descentralização brasileira, ainda que se tenha delegado competências para os entes subnacionais, não prescindiu de um fortalecimento do Governo Federal, e pode ser interpretada como uma descentralização incompleta, ainda que seja pouco prudente estabelecer um modelo de descentralização completa a ser tomado com valoração prescritiva”. LOTTA, Gabriela Spanghero; VAZ, José Carlos. Arranjos Institucionais de Políticas Públicas: aprendizados a partir de casos de arranjos institucionais complexos no Brasil. **Revista do Serviço Público**, 2015. Disponível em <https://revista.enap.gov.br/index.php/RSP/article/view/409>. Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

<sup>43</sup> VERMEULE, Adrian. **Mechanisms of Democracy: institutional design writ small**. New York: Oxford University Press, 2007.

compreensão deste fenômeno, subentendido na descrição aqui utilizada deste instituto: a sua interdisciplinaridade. De forma a complementar o significado trazido, Bucci afirma que “a análise desse objeto multifacetado combina técnicas das ciências sociais aplicadas, oriundas da ciência política, com desdobramentos nos campos da economia e da ciência da administração pública, visando à aproximação do problema central, o processo decisório governamental”<sup>44</sup>. Afirmar, ainda, que “a clareza sobre o método de análise jurídica é necessária para que se supere o sincretismo metodológico e se componha um olhar especificamente jurídico, adequado ao diálogo multidisciplinar”<sup>45</sup>.

Por outro lado, tal característica muito influencia na tentativa de identificar o objeto posto a sua complexa estrutura, que vem a comprometer o recorte da sua programação. Uma série de normas, decisões executivas e operacionais são criadas visando a sua implementação, mas em paralelo tornam-se um desafio para a compreensão mais aprofundada de seus arranjos, de modo a até mesmo comprometer a sua aplicabilidade.

De tal forma, torna-se importante compreender os vários aspectos de ordem econômica, social, política e jurídica que fundamentam a necessidade de se estabelecer uma política pública. Para que esta seja considerada boa, capaz de cumprir o papel que lhe é incumbido, há a necessidade de confeccionar o seu planejamento a partir da análise de tais fatores tanto isolada quanto conjuntamente. Compreendendo-se o que cada um consiste é que torna-se possível estabelecer uma maneira de entrosar tais conceitos para juntos concretizarem os objetivos que ali foram definidos.

Tal dificuldade é refletida nos diversos problemas enfrentados pelo Estado na tentativa de efetivar tais ações. O principal deles, assim por dizer, é o fenômeno da judicialização das políticas públicas<sup>46</sup>. Nos quadros abaixo, elaborados em recente

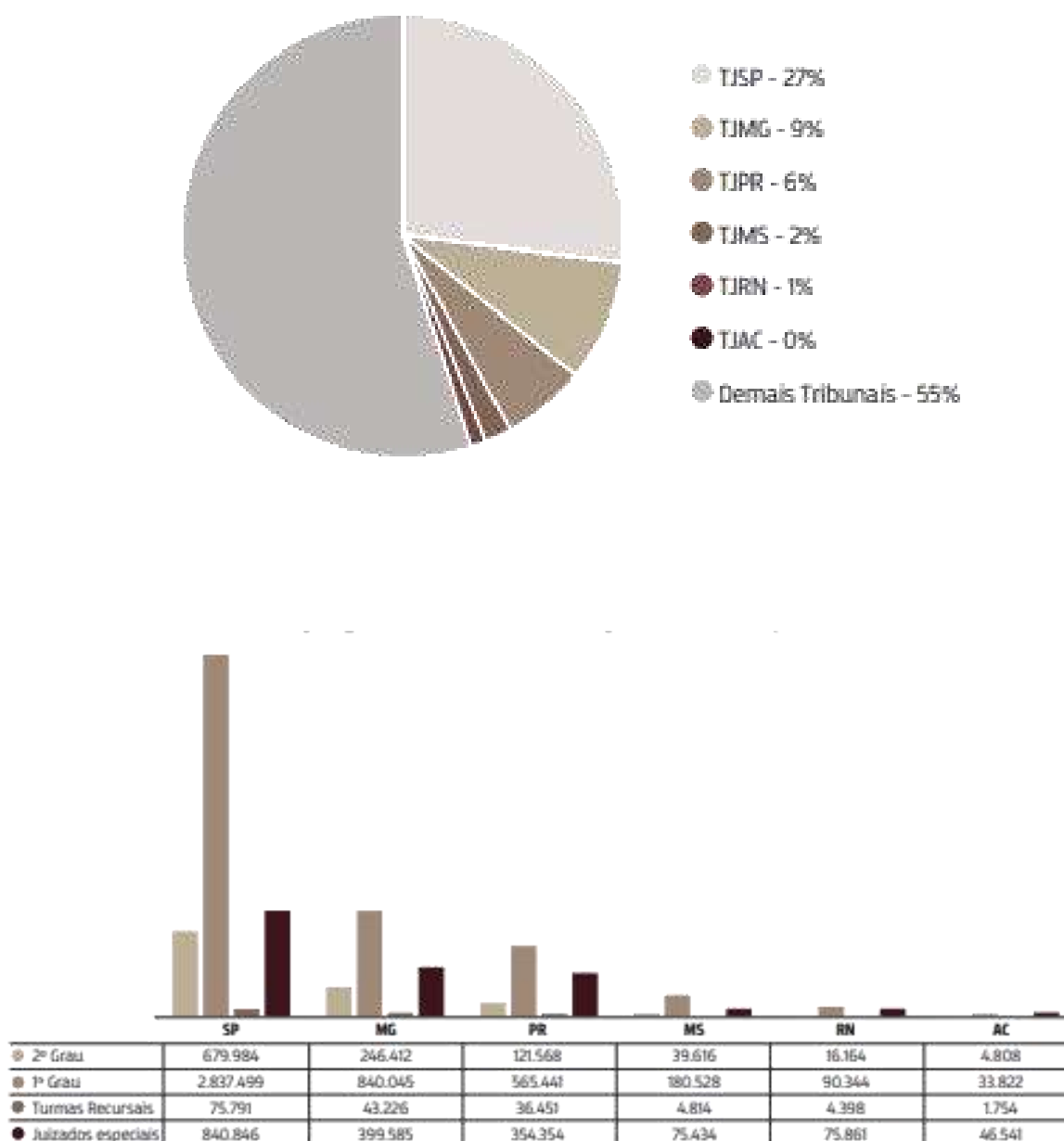
---

<sup>44</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. Notas para uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas. **Fórum Administrativo**, v. 9, p. 20-34, 2009, p. 02. Disponível em <http://noosfero.ucs.br/erica.carvalho/pasta-arquivos/bucci-notas-para-metodologia-jur-dica-em-an-lise-de-pol-ticas-.doc>. Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

<sup>45</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. Notas para uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas. **Fórum Administrativo**, v. 9, p. 20-34, 2009, p. 02. Disponível em <http://noosfero.ucs.br/erica.carvalho/pasta-arquivos/bucci-notas-para-metodologia-jur-dica-em-an-lise-de-pol-ticas-.doc>. Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

<sup>46</sup> “Importante ter em conta que os campos onde a judicialização de direitos sociais originalmente se pôs no Brasil - saúde e educação - envolviam misteres estatais com detalhada política pública desenhada, envolvendo previsões constitucionais, legislativas e infra, especialmente à conta do compartilhamento de competências entre as entidades federadas”. VALLE, Vanice Lirio do. Controle Judicial de Políticas Públicas: sobre os riscos da vitória da semântica sobre o normativo. **Revista de Direitos Fundamentais e Democracia**, v. 14, n. 14, p. 392. Disponível em <http://revistaeletronicardfd.unibrazil.com.br/index.php/rdfd/article/viewFile/420/348>. Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

pesquisa encomendada pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), percebe-se a majoração dos índices de processos julgados em tribunais de cinco estados brasileiros (São Paulo, Minas Gerais, Paraná, Mato Grosso do Sul, Rio Grande do Norte e Acre) nos anos de 2011 e 2012, respectivamente.



Fonte: CNJ<sup>47</sup>

<sup>47</sup> BRASIL. **Justiça Pesquisa: Judicialização da Saúde no Brasil**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em

A judicialização de direitos fundamentais passou a ser uma saída muito utilizada após a promulgação da Constituição Federal de 1988 na tentativa de efetivá-los. Aparentemente, o trabalho realizado pelos demais Poderes não parecia ser suficiente e a sociedade passou a depositar no Judiciário, mais especificamente no Supremo Tribunal Federal (STF), por ser o *guardião da Constituição*, as esperanças de uma maior efetivação de tais direitos.

Ocorre que o seu desempenho não vem sendo suficiente no devido cumprimento desta função. Observa-se, então, a necessidade de se buscar uma saída para a problemática que tanto assombra a população, já que, conforme salienta Ana Paula de Barcellos, “a edição de normas, a produção doutrinária e mesmo a prolação de decisões judiciais não garantem, por si só, a realização de direitos. O fato de existirem múltiplas normas disciplinando o direito à saúde, doutrina tratando de sua fundamentalidade e eficácia, e mesmo decisões judiciais impondo obrigações nesse sentido, nada disso significa, a rigor, que as normas e as decisões estejam sendo efetivamente executadas e que as pessoas — todas as pessoas — estejam recebendo aquilo que as normas prometem. O ponto é particularmente importante, pois, durante algum tempo, se alimentou a esperança de que, embora as normas por si não fossem capazes de alterar a realidade, o Judiciário seria capaz de garantir, de forma geral, a efetividade dos direitos fundamentais: mas essa esperança não era realista desde sua origem.”<sup>48</sup>.

Além desta constatação por Barcellos, entende-se que o Judiciário, ao estabelecer através da sua função de prestação jurisdicional a efetiva execução de direitos e garantias fundamentais, estaria atuando de maneira isolada, sem levar em consideração as inúmeras variáveis que circundam a questão da efetivação destes direitos por decisões judiciais. Os efeitos sistêmicos destas decisões estariam afetando negativamente a Administração Pública, provocando um descontrole do seu planejamento orçamentário ao ter que cumpri-las. Muitas das vezes, a assistência à população não é devidamente prestada não por um descaso do administrador público, mas pela inexistência de um fundo orçamentário capaz de arcar com todas as medidas que visam concretizar estas garantias constitucionais. Diante disto, passou-se a buscar alternativas para que o Judiciário não

---

<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/06/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>. Acesso em 05 de fevereiro de 2019.

<sup>48</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas Públicas e o Dever de Monitoramento: “levando os direitos a sério”. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, V. 8, N. 2, 2018, p. 254. Disponível em <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/download/5294/3967>. Acesso em 02 de março de 2019.

virasse um poder abarrotado de processos e incapaz de exercer plenamente a sua função e que o Executivo não agravasse a questão do seu superendividamento.

É nítido que, quando há o agravamento de uma situação, deve-se recorrer à soluções inteligentes e com eficácia prolongada. Além disto, esta saída deveria ser estabelecida a partir de mecanismos pré-definidos a fim de que os problemas existentes não se agravassem. Neste cenário, a importância de um plano de ação governamental que viabilizasse a concretização destes direitos torna-se crucial para que esta problemática fosse amenizada. É neste ponto que o Executivo passa a ser visto como o principal ator na tentativa de se superar a questão.

A partir disto, o agente executivo passou a ser levado em consideração na resolução destes conflitos. Isto ocorre em virtude, principalmente, de dois fatores: o primeiro é a necessidade de se evitar que estes direitos continuem sendo excessivamente judicializados e, conseqüentemente, haja a piora da situação financeira do Estado; já o segundo é a necessidade de uma estrutura administrativa capaz de aplicar conhecimentos técnicos na efetivação destes direitos.

É neste ponto, portanto, que a *expertise* do administrador público entra como um amenizador do caos, como um agente capaz de tirar do Judiciário o peso causado pela exigência da sociedade de fazer prevalecer a sua função de garantidor do respeito, da proteção ou da promoção de direitos fundamentais em amplo aspecto. Este fator, articulado à função legislativa de editar normas que visem a aplicação e a eficácia de políticas públicas e ao dever de monitoramento do Judiciário de tais direitos, é que virá como uma solução para a problemática em si.

Dito isto, compreende-se que trabalhar em um campo interdisciplinar exige do agente público um amplo conhecimento técnico a fim de contornar os diversos desdobramentos que podem surgir a partir da organização e da concretização destas políticas. Na estrutura estatal contemporânea, por este papel que é melhor desempenhado pelo Executivo, mais especificamente na figura das agências reguladoras, é que os agentes administrativos recebem o seu devido destaque na fiscalização e no controle dos serviços públicos prestados pela iniciativa privada através dos arranjos institucionais traçados para alcançar tais fins. Entretanto, o Executivo, para que possa a realizar um melhor planejamento das ações governamentais a fim de evitar o agravamento da situação, precisa se fortalecer.

## 2.2. A necessidade de um Poder Executivo forte para lidar com direitos fundamentais fragilizados

A formação do Estado federativo no Brasil ocorreu de maneira bastante distinta daquela seguida pelos Estados Unidos, apesar de lhe servir como parâmetro. Um dos momentos em que tais diferenças tornam-se aparentes é na maneira como cada um destes Estados atua diante de uma crise governamental, principalmente no que tange ao desdobramento do princípio da tripartição dos Poderes com a aplicação do mecanismo de freios e contrapesos – o que viria a sinalizar uma crise do sistema federativo. Diante disto, destaca-se o comportamento do Poder Executivo, o qual lidera a busca por alternativas a fim de reestabelecer o *status quo*.

Os federalistas norte-americanos, com base na experiência britânica com o parlamentarismo, buscaram uma maneira de dividir suas colônias sem afetar a estrutura de cada uma delas, controlando seus anseios políticos, administrativos e comerciais. Surge, neste contexto, a separação dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, a qual não ocorre de forma absoluta – aplica-se o sistema de pesos e contrapesos defendido por Madison. Uma experiência completamente nova, que não fora firmada no texto constitucional (mas que aparentemente vem dando certo), baseada na contenção dos atos dos parlamentares e maior articulação entre os três Poderes, sendo liderada pela atuação do Poder Executivo, que exerce papel crucial diante de situações de crise. Por Executivo, Eric Posner e Adrian Vermeule defendem ser “o gigante complexo de instituições nacionais políticas que não fazem parte nem do Legislativo ou do Judiciário”<sup>49</sup>. Segundo os autores, a grandeza do Executivo pode ser analisada em face dos demais Poderes, tidos como *minúsculos*. Naquele conceito, estão incluídas as agências administrativas. Essa última categoria inclui tanto “agências executivas” (*executive agencies*) – cujos administradores podem ser demitidos pela vontade do(a) Presidente – quanto agências independentes – cujos cabeças podem ser demitidos por processo ou por ação judicial. Ressalta-se que as agências independentes são também algo isolado do controle presidencial por normas rudimentares que operam dentro da cultura política de Washington.

No que tange ao processo de formação do Estado brasileiro, o mesmo já não pode ser dito. Em decorrência do seu caráter excêntrico, questões individuais e estruturas

---

<sup>49</sup> POSNER, Eric; VERMEULE, Adrian. **The Executive Unbound: after the madisonian republic**. New York: Oxford University Press, 2011.

político-administrativas dos recém-formados entes federativos não eram devidamente respeitadas. A separação dos Poderes é determinada no texto constitucional, juntamente com as funções atípicas que os mesmos podem exercer. Ocorre que, diante da imaturidade de suas instituições, a articulação entre os Poderes ocorre de maneira anacrônica, o que acaba influenciando na intensificação das crises que surgem em sua estrutura.

A fim de contornar os períodos de crise na estrutura estatal, o Poder Executivo acaba sendo convocado para lidar com as situações emergenciais<sup>50</sup>. Comparando o quadro brasileiro com o norte-americano, verifica-se que o Executivo é recordado para controlar o *status quo*, sendo imputada a si a culpa pelo caos instaurado. Nota-se que, diante do fracasso do Legislativo e do Judiciário em alcançar os meios para contornar a crise – um se restringe à debates abstratos, enquanto o outro vincula-se à aplicação da norma, que acaba ocorrendo em diversas situações conforme a pressão popular -, há a manutenção da autoridade do Executivo. As demais instituições, portanto, diminuem a sua atuação para que o Executivo confirme a sua autoridade e controle a situação – o que geralmente ocorre conforme o seu interesse, e não do povo, o que configura uma *estadania*<sup>51</sup>. Não há, neste sentido, representatividade deste Poder diante das crises. Isto se dá em virtude da preocupação em se encontrar um culpado pelo caos em que se encontra a nação ao invés de encarar o Governo como uma instituição propriamente dita e cultivar meios para contorná-lo. Além disto, este Executivo desprovido de poder vem a configurar um quadro constante de crises, posto que o seu dever de articular os interesses de todos a fim de encarar o cenário crítico e promover o desenvolvimento estatal é esquecido pelos seus agentes. Há, desta forma, uma intensa estagnação, tendo em vista que seus representantes são incapazes de dar uma interpretação ao problema com base nas consequências ao invés das causas.

As formas desiguais de atuação dos Poderes dos Estados norte-americano e brasileiro influenciam diretamente na resolução das crises instauradas na máquina estatal. A ausência de um *Executivo poderoso*, que sabe lidar com crises é o diferencial da situação brasileira diante da americana.

A nova ordem democrática implementada com a Constituição de 1988 trouxe, como fora mencionado, a certeza de que direitos e garantias fundamentais antes

---

<sup>50</sup> POSNER, Eric; VERMEULE, Adrian. **The Executive Unbound: after the madisonian republic**. New York: Oxford University Press, 2011.

<sup>51</sup> CARVALHO, José Murilo de. **Cidadania no Brasil: o longo caminho**. Rio de Janeiro: Editora Civilização Brasileira, 3ª edição, 2002.

desrespeitados seriam objetos de maior atenção no desenvolvimento da atuação estatal. Trouxe, ainda, o estabelecimento de mecanismos judiciais que viabilizassem o processo de restauração de tais direitos uma vez feridos. Ocorre que, com a massiva judicialização desses direitos, principalmente aqueles que tangenciam os setores de saúde, educação e transportes, em uma tentativa de, com o devido respaldo no texto legal, impedir que o *status quo* fosse invertido negativamente para o interesse público, o Executivo emerge. O próprio modelo de Estado Administrativo ora discutido vem a defender a massiva delegação ao Executivo do controle e concretização destes direitos diante deste cenário de constantes crises que ameaçam a integridade das atividades exercidas pelos outros Poderes. Com o fortalecimento do Executivo, o Legislativo e o Judiciário acabam por ocupar um lugar secundário na manutenção estatal do interesse público, abalando o sistema de separação de Poderes tradicionalmente conhecido.

Entende-se, portanto, que estes dois Poderes estão continuamente atrás do ritmo dos eventos em um estado administrativo ao desempenhar uma função essencialmente reativa e marginal, modificando e, ocasionalmente, bloqueando as iniciativas das políticas públicas do Executivo. Legislativo e Judiciário raramente tomam a liderança. E nas crises, o Executivo governa quase sozinho, pelo menos, na medida em que o direito está preocupado<sup>52</sup>.

Mariana Mota Prado extrai deste comportamento a teoria do domínio presidencial<sup>53</sup>, na qual sustenta que o controle das atividades regulatórias é exercido não pelo Congresso, como ocorre no caso norte-americano, mas pelo(a) Chefe do Executivo. Sabe-se que os Estados Unidos e o Brasil passaram por processos de formação de seus estados semelhantes dada a importação do modelo federalista de um pelo outro. Ocorre que este *transplante institucional*, como bem menciona a autora, veio a desenvolver comportamentos distintos em cada um de seus estados. No caso norte-americano, a criação de agências reguladoras passa por um processo diferente daquele definido na reforma estatal brasileira na década de 1990. Sumariamente, destaca-se que são instituições cujos atos de criação e controle passam pelas mãos dos congressistas, e não do(a) Presidente, como ocorre no caso brasileiro. Neste, nota-se um presidencialismo

---

<sup>52</sup> POSNER, Eric; VERMEULE, Adrian. **The Executive Unbound: after the madisonian republic**. New York: Oxford University Press, 2011, p. 04.

<sup>53</sup> 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**, V. 3, N. 2, p. 73-92. Disponível em <http://reedpesquisa.org/revista/index.php/reed/article/view/126/112>. Acesso em 20 de fevereiro de 2019.

mais forte, no qual o(a) Chefe do Executivo ainda coordena muitas das práticas administrativas do Estado, deixando o Congresso a exercer um papel secundário. Muito tem a ver esta atuação coadjuvante dos parlamentares com a existência de um sistema partidário fragmentado, através do qual o(a) Presidente precisa usufruir do sistema de coalizão para evitar crises entre as cúpulas dos Poderes Executivo e Legislativo<sup>54</sup>. Prova disto é a determinação no texto constitucional de que o(a) Presidente da República é possui a prerrogativa de, no âmbito das agências reguladoras, realizar os controles do orçamento, o das nomeações e o da criação de novas legislações.

Partindo desta teoria, reitera-se que a existência de um Executivo forte, ou seja, aquele que possui a capacidade de bem articular os interesses entre os demais agentes da ordem pública, é o que faz toda a diferença para o pleno desenvolvimento do sistema regulatório brasileiro. Se este não atuar sabiamente no exercício de suas funções, a crise poderá ser instaurada. Deve-se, portanto, permitir que o(a) Presidente venha a realizar o controle da interferência do interesse privado nas agências reguladoras para que seja assegurada a sua legitimidade política conferida pelo texto constitucional, ou seja, ele(a) precisa promover adequadamente os arranjos institucionais entre estas instituições e os agentes de interesse político a fim de que suas funções, quais sejam as de fiscalizar e controlar a prestação de serviços públicos fornecidos pelo agente privado e através dos quais ocorre a efetivação de direitos fundamentais, sejam observadas na prática.

### **2.3. Arranjos Institucionais das Agências Reguladoras e seus Obstáculos para a Concretização de Políticas Públicas**

Na burocracia estatal, é nítida a intervenção dos agentes privados nas ações que visam a concretização dos interesses públicos. Aparentemente, tal envolvimento demonstra ser uma ameaça ao bom funcionamento das instituições públicas. Entretanto, há alguns casos em que o agir privado não necessariamente vem a prejudicar a concretização dos fins que se almejam – e algumas interferências na prática regulatória são exemplos disto.

---

<sup>54</sup> ABRANCHES, Sérgio H. H. de. Presidencialismo de Coalizão: o dilema institucional brasileiro. *Revista Dados*, Vol. 31, No. 1, 1988, p. 5-32. Disponível em [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4406643/mod\\_resource/content/1/Texto%20S%C3%A9rgio%20Abrantes%201988%20Presidencialismo%20de%20Coalis%C3%A3o.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4406643/mod_resource/content/1/Texto%20S%C3%A9rgio%20Abrantes%201988%20Presidencialismo%20de%20Coalis%C3%A3o.pdf). Acesso em 21 de fevereiro de 2019.

A teoria institucional, por ser dotada de uma riquíssima interdisciplinaridade, permite uma agenda de pesquisa extensa e peculiar, caracterizada por viabilizar grandes resultados<sup>55</sup>. Dentre os diversos campos com os quais interage, destacamos o econômico. Para Diogo Rosenthal Coutinho, há três correntes institucionalistas: o “velho” institucionalismo norte-americano, a nova economia institucional e a economia política institucionalista<sup>56</sup>. A primeira corrente, a qual tem o teórico Thorstein Veblen como seu representante, aponta a figura do *homem institucionalizado* como o meio mais adequado para entender a dinâmica existente com a economia. As instituições são, nesta vertente, compreendidas como normas sociais, convenções, costumes compartilhados e, simultaneamente, criações humanas capazes de compreender e ajustar as vontades e os valores individuais. A nova economia institucional, a partir da compreensão de Douglass North, traz a abordagem do papel disfuncional das instituições em países em desenvolvimento, através das quais verifica-se uma possível interferência delas no comportamento humano. Na última abordagem desta teoria, sucintamente abordada no primeiro capítulo, defende-se a interferência de fatores históricos e sociopolíticos na análise comportamental das instituições. Ha-Joon Chang, seu principal precursor, relata uma simbiose entre o indivíduo e as instituições e, ainda, afirma que a finalidade destas deve sempre ser a promoção do desenvolvimento econômico.

Esta dinâmica entre Estado e agentes econômicos aponta para o seguinte debate: devem os fatores políticos que atuam na sociedade serem isolados de sua vida econômica? Sob o ponto de vista de Chang, reiterado por Coutinho, “a economia política institucionalista realiza, como seu nome sugere, análises econômicas e institucionais em seu contexto político, explorando seu potencial explicativo na mudança institucional, e não fora dele. Ao fazê-lo, rejeita a primazia das transações de mercado tidas como “naturais” em detrimento da ação “artificial” do Estado na economia. Rejeita, também, a dicotomia (e o antagonismo) Estado-mercado, preferindo avançar sobre as múltiplas formas de coordenação e regulação entre ambos”<sup>57</sup>. Neste sentido, a interação entre direito e economia deve visar sempre que possível o atendimento ao interesse público,

---

<sup>55</sup> Cf. COUTINHO, Diogo Rosenthal. Direito Econômico e a Construção Institucional do Desenvolvimento Democrático. **Revista Estudos Institucionais**, V. 2, N. 1, 2016. Disponível em <https://estudosinstitucionais.com/REI/article/view/36/50>. Acesso em 14 de fevereiro de 2019.

<sup>56</sup> COUTINHO, Diogo Rosenthal. Direito e Institucionalismo Econômico: apontamentos sobre uma fértil agenda de pesquisa. **Revista de Economia Política**. V. 37, N. 3, 2017. Disponível em <http://www.rep.org.br/PDF/148-6.PDF>. Acesso em 22 de fevereiro de 2019.

<sup>57</sup> COUTINHO, Diogo Rosenthal. Direito e Institucionalismo Econômico: apontamentos sobre uma fértil agenda de pesquisa. **Revista de Economia Política**. V. 37, N. 3, 2017, p. 581. Disponível em <http://www.rep.org.br/PDF/148-6.PDF>. Acesso em 24 de fevereiro de 2019.

impedindo ao máximo a ocorrência de prejuízos ao cidadão e, conseqüentemente, o surgimento de crises. Em outras palavras, esta relação deve ocorrer de forma que um campo complemente o outro, fazendo com que as normas editadas sejam interpretadas em sintonia com o desenvolvimento econômico, e não apenas na direção daquilo que o legislador almeja<sup>58</sup>.

Este debate torna-se essencial para que seja discutido um dos grandes desdobramentos acerca desta interdisciplinaridade que em muito influencia na questão das políticas públicas: os arranjos institucionais. Metodologicamente, faz-se necessário destacar a importância de serem promovidos arranjos institucionais que visassem ao menos a possibilidade de efetivação de direitos. Douglass North e Lance Davis, em 1971, desenhavam uma teoria que buscava expressar que a democracia é essencial para o crescimento econômico e suas conseqüências no desenvolvimento institucional<sup>59</sup>. Sob a sua influência, Alexandre Gomide e Roberto Pires definem este instituto como “o conjunto de regras, mecanismos e processos que definem a forma particular como se coordena atores e interesses na implementação de uma política pública específica”. Os arranjos seriam, ainda, aqueles que “determinam a capacidade do Estado de implementar políticas públicas”<sup>60</sup>.

Diante deste conceito, cabe deslindar sobre como o argumento das capacidades estatais, inseridas nos arranjos institucionais, vem a coincidir com a maneira pela qual os agentes públicos (técnico-administrativos) e privados (políticos) buscam implementar políticas públicas coordenadamente em prol do desenvolvimento econômico, tornando-se este o maior obstáculo para que os fins sejam alcançados. Por um lado, há os agentes burocráticos, que vem a assessorar o Estado na sua prestação de serviços à população

---

<sup>58</sup> MACKAAY, Ejan; ROUSSEAU, Stéphane. **Análise Econômica do Direito**. São Paulo: Atlas, 2015.

<sup>59</sup> Diversos outros autores analisam a relação entre desenvolvimento e ambiente institucional, tais como Oliver E. Williamson, que utilizava a terminologia “estrutura de governança” ao se referir a “matriz institucional dentro da qual as transações são negociadas e executadas”. Todavia, para os fins deste trabalho, o foco permanecerá no trabalho desenvolvido por North e Davis, que focaram de maneira mais estreita a questão. A fim de aprofundar a discussão, ver WILLIAMSON, Oliver. E. **The Economic Institutions of Capitalism**. New York: The Free Press, 1985. RODRIK, D. Institutions for high-quality growth: what they are and how to acquire them. **Studies in comparative international development**, v. 35, n. 3, p. 3-31, 2000.; ACEMOGLU, D. **Introduction to modern economic growth**. Princeton, NJ: Princeton University Press, 2009.; ACEMOGLU, D.; ROBINSON, J. E. **Why nations fail? The origins of power, prosperity, and poverty**. New York: Crown Publishers, 2012.

<sup>60</sup> GOMIDE, Alexandre de Ávila; PIRES, Roberto Rocha C.. Capacidades Estatais e Democracia: a abordagem dos arranjos institucionais para a análise de políticas públicas. In GOMIDE, Alexandre de Ávila; PIRES, Roberto Rocha C.. **Capacidades Estatais e Democracia – arranjos institucionais de políticas públicas**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2014, p. 19-20.

Disponível em

[http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/capacidades\\_estatais\\_e\\_democracia\\_web.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/capacidades_estatais_e_democracia_web.pdf).

Acesso em 24 de fevereiro de 2019.

através de, por exemplo, estruturação administrativa e implementação de controle das ações dos agentes privados. Por outro, encontram-se os atores políticos, responsáveis pela promoção do diálogo entre as estruturas administrativas e os atores sociais, promovendo, assim, a participação e a representação social. Cabe ressaltar em relação a este último agente que a sua atuação deve ocorrer de maneira contida a fim de que a captura regulatória não venha a ser um problema em sua atuação, ou seja, não deixando prevalecer os interesses de grupos específicos em detrimento dos de caráter público. Gomide e Pires sistematizam tais integrações da seguinte forma:



Fonte: IPEA<sup>61</sup>

#### 2.4. Arranjos institucionais, agências reguladoras e políticas públicas – como identificar a captura regulatória em seus desenhos?

No cenário em que estão inseridas as agências reguladoras, a atuação do agente de capital privado torna-se importante para um melhor desenvolvimento de políticas públicas desde que seja estruturada em arranjos institucionais bem articulados, com finalidades bem definidas em prol do interesse público, ou seja, tais ações governamentais precisam ter um nível de interferência política suficiente para promover o equilíbrio entre as atividades econômicas envolvidas.

<sup>61</sup> GOMIDE, Alexandre de Ávila; PIRES, Roberto Rocha C.. Capacidades Estatais e Democracia: a abordagem dos arranjos institucionais para a análise de políticas públicas. In GOMIDE, Alexandre de Ávila; PIRES, Roberto Rocha C.. **Capacidades Estatais e Democracia – arranjos institucionais de políticas públicas**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2014. Disponível em [http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/capacidades\\_estatais\\_e\\_democracia\\_web.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/capacidades_estatais_e_democracia_web.pdf). Acesso em 24 de fevereiro de 2019.

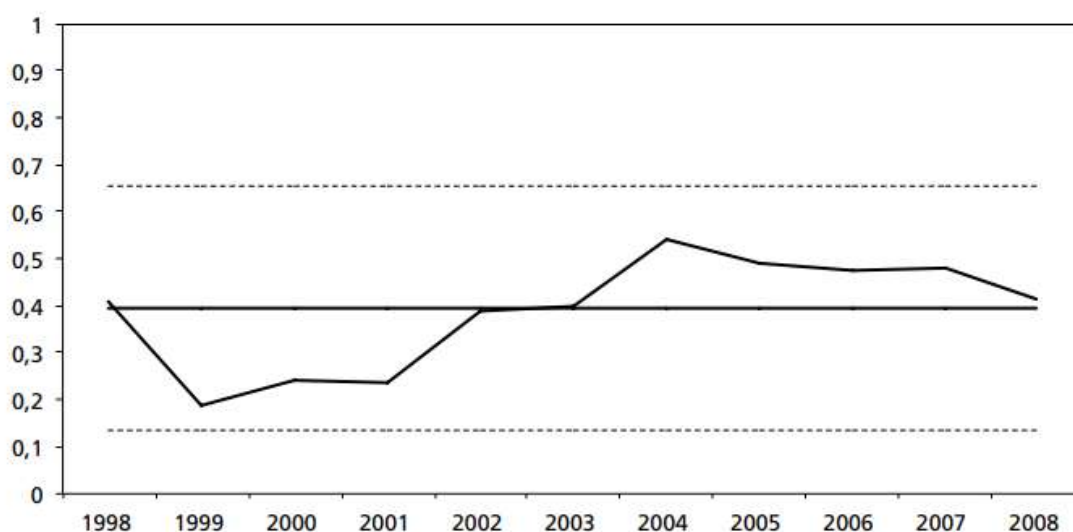
Para que seja possível identificar como os mecanismos democráticos devem atuar na tentativa de reverter a problemática envolvendo a questão da captura regulatória, deve-se aferir de qual maneira ocorre este envolvimento político na prática regulatória. Em outras palavras, torna-se necessário compreender como se dá a independência das agências reguladoras brasileiras com relação aos interesses privados.

Um dos fatores a serem descartados desta análise é a influência ideológica do governo que está no poder sofrida pelas agências. Em levantamento feito pelo IPEA<sup>62</sup>, a evolução da interferência política nas agências deu-se de forma independente à ideologia partidária prevalecente no governo que ocupava o poder. De tal forma, pode-se argumentar que a influência do interesse privado no órgão regulador tende a se movimentar de maneira independente ao governo. Conforme visto no gráfico abaixo, inserido na pesquisa mencionada, a interferência política oscila dentro de um mesmo mandato, permitindo, então, corroborar o entendimento de que não é a ideologia do governo no poder que irá interferir no nível de captura da agência reguladora, mas a maneira pela qual é promovido o desenvolvimento econômico, tanto em nível nacional quanto internacional. Trata-se, portanto, de um efeito sistêmico relacionado aos fatores de diversas ordens envolvidos em tais atividades, não ficando restrito às questões de governança nacional.

---

<sup>62</sup> BATISTA, Mariana. Mensurando a Independência das Agências Regulatórias Brasileiras. **Planejamento e Políticas Públicas**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2011. Disponível em <http://www.ipea.gov.br/ppp/index.php/PPP/article/viewFile/227/222>. Acesso em 24 de fevereiro de 2019.

**Evolução da interferência política nas agências federais brasileiras**



Fonte: IPEA<sup>63</sup>.

Com base nesta exceção, infere-se que a avaliação do grau de interferência política nos arranjos institucionais das agências deve ocorrer através do reconhecimento da forma como os agentes destas instituições, o seu orçamento e seus atos normativos se entrelaçam. Tal desenho permite identificar a maneira pela qual os mecanismos democráticos nas atividades das agências incidem, permitindo a compreensão de como o interesse privado interfere na concretização de políticas públicas.

Nota-se, portanto, uma grande dificuldade de estabelecer em critérios bem definidos os fatores que vem a influenciar politicamente as agências na implementação de suas atividades. A justificativa aplicável a tal ocorrência deve pautar-se na dinâmica existente entre as instituições político-econômicas, cujo funcionamento rapidamente se altera, dificultando o seu monitoramento. O fenômeno da captura é observado de maneiras peculiares em cada setor econômico, não havendo como traçar o comportamento de maneira objetiva. Entende-se, assim, que existe a interferência política na atividade destas instituições e que cabe analisar cada caso para encontrar os fatores

---

<sup>63</sup> BATISTA, Mariana. Mensurando a Independência das Agências Regulatórias Brasileiras. **Planejamento e Políticas Públicas**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2011. Disponível em <http://www.ipea.gov.br/ppp/index.php/PPP/article/viewFile/227/222>. Acesso em 24 de fevereiro de 2019.

que vem a influenciar na alteração do seu *status quo*. Como exemplo, há a questão do registro de medicamentos na ANVISA, a qual será analisada no capítulo seguinte.

## **2.5. O redimensionamento dos arranjos institucionais a fim de atingir os mecanismos democráticos na regulação de políticas públicas – uma necessidade extrema**

A regulação estatal brasileira é caracterizada pela sua polimorfia, ou seja, pela sua capacidade de promover alterações em seus arranjos institucionais a fim de alcançar um equilíbrio político-econômico em suas estruturas<sup>64</sup>. Dada esta possibilidade de adaptação do seu desenho institucional, há uma necessidade de se estabelecer mecanismos que orientem, de maneira ampla, suas atuações para que o seu caráter democrático não seja prejudicado.

A partir do princípio de que uma instituição deve direcionar sua atuação para a prestação de serviços públicos, torna-se indispensável que a vontade popular seja ouvida. Isto é o mínimo a ser esperado em uma ordem democrática a fim de que as políticas públicas desenvolvidas pelas agências reguladoras sejam dotadas de legitimidade<sup>65</sup>. Uma maneira de fazer com que o interesse público não seja prejudicado em prol do interesse privado é a de promover meios de participação popular nas atividades destas instituições.

Espera-se que a integração destes interesses não ocorra apenas em uma esfera formal. Ações a fim de promover a validação destes meios de participação popular, procedimentos devem ser tomados. Isto só se torna possível quando os arranjos destas instituições são redesenhados visando o acolhimento de tais princípios.

A *accountability*, a transparência a imparcialidade e a deliberação são institutos interligados e complementares, ou seja, um não existe sem o outro. A *accountability* só será possível se houver meios de se preservar a participação dos atores envolvidos na prática regulatória de forma imparcial e transparente. A partir do levantamento das informações, deve-se promover a deliberação entre os órgãos reguladores considerando a opinião pública apurada em tais ações.

---

<sup>64</sup> CUNHA, Bruno Queiroz; KARAM, Ricardo. **Regulação Estatal no Brasil Contemporâneo: o desafio da polimorfia e da complementaridade institucional**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2017. Disponível em [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8100/1/BAPI\\_n12\\_Regula%C3%A7%C3%A3o.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8100/1/BAPI_n12_Regula%C3%A7%C3%A3o.pdf). Acesso em 27 de fevereiro de 2019.

<sup>65</sup> MATTOS, Paulo Todescan Lessa. **O Novo Estado Regulador no Brasil: eficiência e legitimidade**. 2ª ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2017.

A agência reguladora que foi pioneira na adoção destes mecanismos foi a ANVISA. Mesmo que de forma restrita, a participação popular em consultas, audiências, sistemas de ouvidoria e outros mais foi essencial para a promoção do equilíbrio de interesses entre a população e o capital privado na elaboração de normas regulatórias. A fim de introduzir aos instrumentos que promovem a observância destes mecanismos democráticos na prática da agência, que será discutida com maior profundidade no capítulo a seguir, destaca-se a sistematização abaixo.

| Forma                         | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Controle Social do SUS        | Fazem parte do controle social do SUS as conferências de saúde, com o objetivo de avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde; e os conselhos de saúde, que devem atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde. A agência deve seguir as deliberações das conferências de saúde, sejam gerais ou temáticas, e está sujeita ao acompanhamento, fiscalização e controle realizados pelo Conselho Nacional de Saúde. A Anvisa cria comissões assessoras e participa das reuniões do plenário do Conselho, quando convidada a se pronunciar. |
| Contrato de gestão            | É o instrumento pelo qual a agência e o ministério supervisor pactuam as metas e indicadores para a avaliação da atuação administrativa e do desempenho da agência, estabelecendo, ainda, parâmetros para a sua administração interna. O descumprimento injustificado do contrato de gestão pode ensejar a exoneração do diretor-presidente da agência, pelo presidente da República, a partir de solicitação do ministro da Saúde.                                                                                                                                                                                         |
| Relatório de gestão           | Destinado essencialmente aos órgãos de controle, apresenta anualmente, desde a criação da Anvisa, os resultados alcançados pela administração da agência relacionados às metas e indicadores definidos para o período anterior. Aponta uma avaliação do desempenho institucional com base nos programas e instrumentos de planejamento do governo federal; apresenta uma caracterização quanto às principais informações de natureza e perfil da agência, bem como os resultados da gestão orçamentária e financeira.                                                                                                       |
| Relatório anual de atividades | Desde 2006, divulga em linguagem coloquial um resumo das principais ações realizadas pela agência durante o ano anterior. Tem sido apresentado, a pedido da própria Anvisa, em reunião de audiência pública na Comissão de Seguridade Social e Família, da Câmara dos Deputados, e na Comissão de Assuntos Sociais, do Senado Federal, as quais têm entre suas prerrogativas acompanhar e deliberar sobre matérias relativas à saúde.                                                                                                                                                                                       |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Controle pelo Poder Legislativo | Participação em audiências públicas sobre diversos temas afeitos à vigilância sanitária e às atribuições da agência, em várias comissões da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, além de crescente número de pedidos de participação, atendidos em parte, em debates dos parlamentos subnacionais. Ainda, o Poder Legislativo solicita a prestação de contas por meio dos constitucionais requerimentos de informações, aprovados em Plenário na Câmara e Senado, sendo constantes os temas relacionados à qualidade de segurança de produtos, atividades de registro, inspeção, fiscalização e regulamentação, detalhamento de contas e demais aspectos administrativo-financeiros. |
| Ouvidoria                       | Investido em mandato de dois anos, o ouvidor da agência deve coordenar o trabalho de formulação e encaminhamento de denúncias e queixas aos órgãos competentes, especialmente à própria Diretoria Colegiada, bem como à Procuradoria e à Corregedoria, e ao Ministério Público, auxiliando no esclarecimento; e produzir semestralmente, ou quando julgar oportuno, relatório com apreciações críticas sobre a atuação da agência, devendo apresentá-lo à Diretoria Colegiada, ao Conselho Consultivo e ao Ministério da Saúde, no sentido de promover a melhoria da gestão.                                                                                                              |
| Conselho Consultivo             | Órgão colegiado composto por treze membros indicados pelos órgãos e entidades de governo, do setor produtivo e da sociedade civil (comunidade científica e defesa do consumidor) para requerer informações e propor diretrizes e recomendações à Diretoria Colegiada da agência; opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da agência; e apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais elaborados pela Anvisa.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Câmaras técnicas                | Compostas por representantes da comunidade científica, tratam essencialmente dos aspectos específicos dos trabalhos das áreas técnicas da Anvisa, quase sempre para discutir entendimentos e tendências da ciência e tecnologia dos produtos regulados pela agência nas áreas de cosméticos, medicamentos, fitoterápicos, produtos para a saúde, rede de laboratórios de saúde pública, alimentos e saneantes.                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Câmaras setoriais                 | As 10 câmaras setoriais temáticas contam em média com 30 representações de instituições de abrangência nacional, dos órgãos de governo, entidades do setor produtivo e da sociedade civil (profissionais, defesa do consumidor e comunidade científica) para tratar de temas estratégicos, com o objetivo de auxiliar no processo decisório da Diretoria Colegiada da Anvisa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Consultas e audiências públicas   | Têm como objetivo receber críticas, sugestões e contribuições de todos os interessados da sociedade para aprimorar o processo de tomada de decisão da agência, colhendo subsídios para suas propostas de regulação e conferindo legitimidade ao processo regulatório. Além disso, visam ao aumento da efetividade das normas editadas pela Anvisa, por meio da identificação de fatores associados à implementação das regras que escapam ao conhecimento dos reguladores ou não têm a devida atenção durante a formulação das propostas que são objeto de contribuições. Tais instrumentos podem, ainda, ser utilizados para se obter informação mais abrangente e objetiva, a fim de sustentar as análises de impacto regulatório. |
| Parceria com defesa do consumidor | O "Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica de Participação Social das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor na Regulação", realizado em parceria com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), prevê a oportunidade de trocar experiências com um conjunto de entidades cíveis de defesa do consumidor, recebendo retorno da cidadania sobre sua visão da regulação da Anvisa, e ao mesmo tempo podendo capacitá-las em matérias normalmente consideradas de difícil entendimento, favorecendo suas contribuições futuras em processos de consulta pública.                                                                                                                                                  |
| Agenda regulatória                | É uma lista de temas prioritários para a Anvisa regulamentar no próximo período. Elaborada pela primeira vez em 2009, a Agenda Regulatória da Anvisa é construída de forma participativa, com recebimento de sugestões da sociedade por meio de entidades nacionais do setor produtivo e da defesa do consumidor, entre outras, concedendo à sociedade a oportunidade de opinar e contribuir na definição da pauta de decisões estratégicas, e sinalizando para população qual a direção das próximas ações da agência.                                                                                                                                                                                                              |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Central de atendimento telefônico e eletrônico | Por meio de ligação gratuita (0800), todo cidadão interessado poderá realizar denúncias, obter informações sobre produtos sujeitos a vigilância sanitária (cosméticos, alimentos, medicamentos, etc.), ter acesso a orientações aos viajantes e conferir o andamento de processos, entre outros serviços.                                                                                                                                                                                    |
| Acesso a informações no site da internet       | Com mais de 80 mil páginas, o site da Anvisa concentra grande número de informações técnicas e de interesse geral sobre os objetos de trabalho da agência, além dos relatórios de gestão e de atividades, informações sobre suas contas (como a execução do orçamento, gastos com passagens e diárias, licitações, convênios e contratos realizados), a agenda dos dirigentes, e as decisões tomadas pela agência por meio da consulta às pautas e atas das reuniões da diretoria colegiada. |

Fonte: ENAP<sup>66</sup>

Conforme mencionado, Chang afirma que o estímulo oriundo do desenvolvimento econômico exige que as instituições passem por alterações em sua estrutura a fim de que suas atividades sejam exercidas de maneira mais harmônica com o ambiente no qual se encontram, ou seja, o crescimento econômico proporciona um aperfeiçoamento dos desenhos institucionais para que seja possível acompanhar o sistema no qual estão inseridas. Não havendo este equilíbrio, há um cenário favorável para o estabelecimento de uma crise sistêmica.

Tais instrumentos de participação popular são de extrema necessidade de implementação na prática das agências reguladoras a fim de que crises sejam impedidas e, conseqüentemente, a legitimidade democrática destas instituições seja preservada. A máxima efetivação da participação popular nas atividades regulatórias contribuirá para que os altos índices de judicialização de direitos e garantias fundamentais, oriundos da mal planejamento de políticas públicas, aos poucos sejam reduzidos. Entretanto, tal diminuição só será possível a partir do momento em que os agentes reguladores de fato incorporem tais mecanismos norteadores ao tirar conclusões a partir da análise das informações fornecidas pela população.

<sup>66</sup> RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. Insulamento Burocrático, *Accountability* e transparência: dez anos de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Revista do Serviço Público (ENAP)**, V. 60, N. 4, 2009. Disponível em <https://revista.enap.gov.br/index.php/RSP/article/download/30/27>. Acesso em 28 de fevereiro de 2019.

A fim de corroborar tal entendimento, serão objeto de análise no próximo capítulo como os mecanismos democráticos de Vermeule podem ser articulados nas atividades do sistema regulatório da ANVISA e quais são os possíveis resultados que podem surgir a partir da sua implementação.

### 3. MECANISMOS DEMOCRÁTICOS NOS ARRANJOS INSTITUCIONAIS DE POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE – UMA ANÁLISE DO CASO DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

As agências reguladoras brasileiras possuem como principal função a de realizar o controle e a fiscalização de serviços públicos prestados pela iniciativa privada. Neste cenário, torna-se de extrema importância analisar a maneira como os arranjos institucionais estabelecidos por tais instituições tomam forma quando torna-se possível uma incompatibilidade de interesses entre o privado e o público.

Nestes casos, o equilíbrio deve ser pleiteado para que a finalidade almejada pela implementação da política pública, sendo esta a de realizar objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados a fim de se alcançar o bem-estar social, seja efetivada. Uma vez que isto não for possível, a concretização de direitos fundamentais constitucionalmente protegidos é abalada.

Como fora sustentado anteriormente, um dos principais obstáculos para este sistema alcance seus fins é quando a captura regulatória vem a ferir o caráter democrático das agências. Uma das maneiras sustentadas anteriormente para que este problema não venha a evoluir é a de estimular, na prática regulatória, a observância de certos mecanismos democráticos, quais sejam o da *accountability*, da transparência, da imparcialidade e da deliberação<sup>67</sup>, na articulação dos interesses públicos e privados para a efetivação de direitos fundamentais através de políticas públicas.

A fim de corroborar este argumento, neste capítulo final será verificado como os arranjos institucionais existentes na Política Nacional de Medicamentos (PNM) relacionados à prática regulatória vem a influenciar na efetivação (ou não) de tais mecanismos. Para tanto, serão objetos de análise (i) o contexto no qual foi criado o Programa e as diretrizes traçadas no ato do seu estabelecimento; (ii) a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na regulação econômica de vigilância sanitária; e (iii) situações em que os mecanismos democráticos fazem-se presentes na PNM, seja pela atividade regulatória realizada pela ANVISA ou pelos órgãos regulatórios que juntos compõem o sistema implementador desta política pública.

---

<sup>67</sup> Cf. VERMEULE, Adrian. **Mechanisms of Democracy: institutional design writ small**. New York: Oxford University Press, 2007.

### **3.1. Política Nacional de Medicamentos – fundamentos e contextualização para a sua criação**

Nos anseios da reforma estatal iniciada em 1990, uma série de políticas públicas visando a observância dos princípios constitucionais relacionados à eficácia dos direitos e garantias fundamentais foram estabelecidas. Dentre elas, pode-se destacar a Política Nacional de Medicamentos (PNM), criada através da Portaria Ministerial nº 3.916 de 30 de outubro de 1998, que veio como uma das maiores contribuições para a prevenção de doenças e no cuidado com a saúde após a desativação da Central de Medicamentos, em 1997. Sua instauração deu-se a partir das noções delimitadas em diretrizes traçadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e das políticas públicas realizadas pela administração pública norte-americana.

A delimitação das diretrizes a serem seguidas pela PNM ocorreu através da realização de uma série de consultas públicas e outros procedimentos de participação popular a fim de atender de maneira sincronizada tanto os interesses públicos quanto os privados. Uma vez traçados os pontos essenciais a serem regulados pela política, houve a sua aprovação pela Comissão de Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde.

O fio condutor de suas atividades seria a necessidade de se garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. O Sistema Único de Saúde (SUS), com fulcro na Lei Orgânica de Saúde (lei nº8.80/1990), orienta tal política à reestruturação de todas as atividades relacionadas a esta ação em níveis federal, estadual e municipal. Além disto, suas diretrizes visam o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

Dentre tais diretrizes, cabe ressaltar algumas: a Regulamentação Sanitária de Medicamentos, a Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos, a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), a reorientação da Assistência Farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos, o desenvolvimento científico e tecnológico, a promoção da produção de medicamentos e o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. Suas diretrizes encontram-se abaixo elencadas.

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Diretriz 1: Adoção da RENAME                                             | Criação e permanente atualização da RENAME com objetivo de promover um elenco de medicamentos de alto consumo no país, diminuindo custos, incentivando o seu desenvolvimento e ampliando o acesso da população.                                   |
| Diretriz 2: Regulamentação sanitária de medicamentos                     | Trata da responsabilidade do gestor federal sobre o registro de medicamentos e a autorização de funcionamento de empresas farmacêuticas, enquanto as demais ações sanitárias devem ser descentralizadas entre os gestores estaduais e municipais. |
| Diretriz 3: Reorientação da assistência farmacêutica                     | Para maior descentralização da gestão, ampliação da aquisição e distribuição de medicamentos e promoção do uso racional destes.                                                                                                                   |
| Diretriz 4: Promoção do uso racional de medicamentos                     | Por meio de ações educativas contra a automedicação, restrição a certos profissionais de prescrever e dispensar medicamentos, incentivo aos genéricos.                                                                                            |
| Diretriz 5: Desenvolvimento científico e tecnológico                     | Por meio da integração entre universidades, centros de pesquisa e empresas do setor produtivo. Promoção de pesquisas de fitoterápicos da flora nacional e de genéricos.                                                                           |
| Diretriz 6: Promoção da produção de medicamentos                         | Principalmente, aqueles presentes na RENAME, por meio de modernização, aumento de eficiência e capacidade produtiva da indústria farmacêutica. Incentivo aos genéricos e à diminuição de preços.                                                  |
| Diretriz 7: Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos | Por meio das ações de inspeção e fiscalização da Anvisa, assim como por sistematização normativa.                                                                                                                                                 |
| Diretriz 8: Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos            | Por meio de trabalho intersetorial contínuo e efetivo entre os Ministérios da Saúde e da Educação.                                                                                                                                                |

Fonte: Fernando Aith, Ana Carolina da Cunha, Felipe Castellaro, Darnise Soares, Sueli Dallari<sup>68</sup>.

Diante da necessidade de se reestruturar o sistema de proteção ao direito à saúde, foram determinadas algumas prioridades quando criada a PNM. Para fins desta análise, cabe ressaltar os propósitos de três: a revisão permanente da RENAME, a Assistência Farmacêutica e a organização das atividades da vigilância sanitária de medicamentos.

<sup>68</sup> AITH, Fernando; CUNHA, Ana Carolina da; CASTELLARO, Felipe; SOARES, Darnise; DALLARI, Sueli. Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In AITH, Fernando; DALLARI, Sueli. **Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional**. São Paulo: CEPEDISA, 1ª edição, 2014, p. 485. Disponível em [http://napdisa.prp.usp.br/wp-content/uploads/2016/10/drugs\\_regulation\\_online\\_sep14.pdf](http://napdisa.prp.usp.br/wp-content/uploads/2016/10/drugs_regulation_online_sep14.pdf). Acesso em 13 de março de 2019.

No âmbito da atuação do SUS, torna-se indispensável mecanismos que permitam a racionalização e o acesso à Assistência Farmacêutica, estando elencado entre eles a RENAME. Sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, este programa conta com a participação de outros órgãos que compõem a cúpula ministerial, quais sejam a Secretaria de Vigilância Sanitária e a Secretaria de Assistência à Saúde, além de agentes públicos de níveis estaduais e municipais responsáveis pela implementação das ações governamentais que tornam operável esta política e as demais instruções que guiam o setor de medicamentos por todo o território nacional. A partir da integração das mais diversas instituições da área da saúde e das ciências sociais aplicadas, são estabelecidos os parâmetros para a definição dos fármacos que serão inseridos na relação. Para tanto, as enfermidades mais relevantes e prevalentes, respeitadas as peculiaridades de cada região do país, serão levadas em consideração.

A Assistência Farmacêutica nada mais é do que a administração, dentro das três esferas governamentais, dos recursos para aquisição e distribuição de medicamentos, seja de forma direta ou descentralizada. Com relação a esta última, os repasses de recursos federais para atender a demanda dos demais entes federativos é realizada pela transferência regular e automática de incentivos junto ao Piso da Atenção Básica. O administrador público de âmbito estadual coordena este processo com a cooperação técnica do gestor federal a fim de que os gastos sejam feitos em conformidade com a demanda de doenças na região, buscando atender, assim, ao princípio da economicidade da administração pública.

Já a última ação aqui analisada busca promover o uso de medicamentos através de medidas que visem o desenvolvimento e a elaboração de procedimentos operacionais sistematizados, o treinamento dos agentes do sistema de vigilância sanitária e o estabelecimento de um sistema de informação de vigilância sanitária. Aqui percebe-se a organização de um núcleo de atividades voltado para o aperfeiçoamento da capacidade regulatória a fim de que se alcance um alto grau de *expertise* do operador dessas políticas.

Analisando todas essas diretrizes, deve-se destacar a importância de se predominar o caráter da tecnicidade para o seu pleno desenvolvimento<sup>69</sup>, ou seja, a necessidade da *expertise* do administrador público para que a máxima potencialidade da

---

<sup>69</sup> Neste sentido, a aplicação de regras objetivas e universais, resultantes da experimentação, sujeitas à comprovação e ordinariamente aceitas como certas, em detrimento da mera apreciação pessoal do sujeito na valoração do objeto torna-se uma importante característica a ser perseguida na produção de políticas públicas.

atividade reguladora seja alcançada, respeitando, assim, os princípios da eficiência e economicidade administrativa. Ao realizar decisões politicamente neutras, baseadas no argumento da tecnicidade, mecanismos democráticos da *accountability*, da transparência, da deliberação e da imparcialidade são também observados.

A partir deste entendimento, os diálogos promovidos pela Regulamentação Sanitária de Medicamentos e a Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade de Medicamentos serviram como fundamentos para a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA - Lei nº 9.782/1999), a qual incorporou as responsabilidades e funções da antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Tal ato foi identificado como uma das principais manobras realizadas no processo de reestruturação da máquina estatal, uma vez definida a necessidade de se estabelecer um padrão regulatório brasileiro.

Neste mesmo sentido, a confiança do público diante das atividades reguladoras do Estado será fortalecida quando medidas operacionais técnicas, como as que a PNM apresenta, forem capazes de associar ao binômio *custo x benefício* o conhecimento aprofundado daquilo que é caro à estrutura básica da sociedade, como defende Cass Sunstein<sup>70</sup>. De tal forma, para legitimar a atividade técnica do agente regulador pela população, é necessário que aquela venha a reconhecer e nela reproduzir o interesse público. Não basta, portanto, estabelecer uma série de normas de conteúdo concreto e diretrizes programáticas a fim de demonstrar que a máquina estatal está trabalhando, sendo indispensável também este reconhecimento.

Com base em tais políticas, o agente público deverá orientar suas ações para promover, através de um vasto conhecimento técnico, a articulação intersetorial, a máxima integração entre os entes federativos na tentativa de atender às demandas regionais, o acompanhamento e a avaliação das atividades concretizadas, além de

---

<sup>70</sup> “At the presente time, the right way to answer the right question is to try to identify the costs and benefits of regulations, in order to catalogue and to compare the various consequences, and to help make sensible tradeoffs. To be sure, cost x benefit analysis can create serious challenges, and at the present time, it is hardly a perfect tool. Nonetheless, it is the best one we now have. Some people do not love cost x benefit analysis, but they should. If we want to know about the real world effects of regulation, that form of analysis deserves a lot of love. (...) knowledge is widely dispersed in society. As Hayek and his followers emphasize, governments planners cannot possibly know what individuals know, simply because they lack that dispersed knowledge. The multiple failures of plans, and the omnipresence of unintended consequences, can be attributed, in large part, to the absence of relevant information.<sup>3</sup> Hayek was particularly concerned about socialistWstyle planning. He contended that even ifs socialist planners are well motivated and if the public interest is their true concern, they will fail, because they will not know enough to succeed.” SUNSTEIN, Cass R.. Cost-Benefit Analysis and the Knowledge Problem. 2014. Disponível em <https://ssrn.com/abstract=2508965>. Acesso em 03 de março de 2019.

averiguar como estão sendo desenvolvidas. A partir do reconhecimento da estrutura que viabiliza a implementação destas ações governamentais, passa-se a mapear como a regulação econômica da vigilância sanitária, institucionalizada na ANVISA, poderá ocorrer.

### **3.2. A ANVISA e seus arranjos institucionais direcionados para a regulação da vigilância sanitária**

Falhas mercadológicas criam o ambiente necessário para que a regulação econômica venha a acontecer. Isto se dá pelo fato de que quanto mais elas se destacam no meio, menos a concorrência atuará a fim de se alcançar os resultados que o interesse público almeja, deixando lacunas que podem ser preenchidas por interesses privados e tornando a atividade regulatória algo mal visto pela sociedade.

Neste cenário, as agências reguladoras entram e buscam preservar a ordem econômica e social. No caso do setor da saúde, a atuação de órgãos específicos para controlar e fiscalizar a atividade do agente privado na promoção de bens e serviços públicos tornam-se essenciais para que políticas públicas que visem o bem-estar sejam estabelecidas. Com isto, a ANVISA é criada com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados<sup>71</sup>. Para tanto, ressalta-se o papel central desenvolvido pela agência na regulação econômica do mercado de medicamentos.

Segundo a ANVISA, a regulação sanitária deve ser compreendida como uma ação governamental que busca o impedimento de danos ou riscos possíveis à saúde da população, tendo como sua função principal a de permitir um ambiente seguro à sociedade e que viabilize o desenvolvimento econômico e social<sup>72</sup>. Em virtude desta sua caracterização, políticas públicas voltadas para a saúde são por ela constituídas, as quais

---

<sup>71</sup> Conceito disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>. Acesso em 07 de março de 2019.

<sup>72</sup> BRASIL. **Lei de Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999). Brasília: Presidência da República, 1999. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm). Acesso em 07 de março de 2019.

desenvolvem importantes ações no setor de medicamentos, de alimentos, de produtos saneantes dentre outros relacionados a este direito fundamental.

Para que uma política pública seja acolhida como legítima aos interesses públicos, torna-se necessário que seus arranjos institucionais sejam desenvolvidos promovendo a sua devida integração através do processo deliberativo entre os grupos ou setores relacionados com as suas atividades, seja de maneira direta ou indireta. Assim, torna-se evidente a necessidade de ser devidamente promovida a interação entre as capacidades técnico-administrativas e as capacidades políticas para que a legitimidade democrática das agências passe a ser algo alcançável.

Neste cenário, passa-se a ser objeto de discussão os mecanismos democráticos apresentados por Vermeule. As atividades regulatórias devem promover a manutenção destes conceitos, os quais precisam estar interligados para a sua máxima eficiência e devem ser interpretados pelo agente público como políticas de governo. Desde a sua criação, a ANVISA demonstrou ser uma das agências que mais se preocupou com a preservação destes valores em suas práticas. Prova disto é a criação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR), feito através da Portaria nº 422/2008, que busca em suas atividades preservar a transparência e o controle social da prática regulatória e, em caráter específico, a melhoria dos meios de participação popular através de consultas e audiências públicas. Ademais, o PMR possui vínculo também com o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), estabelecido através do Decreto Federal nº 6.062/2007, que visa estimular o desenvolvimento e o aperfeiçoamento de meios para a efetivação do controle social e transparência na atividade regulatória.

A inserção destes mecanismos na prática regulatória, dado o vasto número de atores envolvidos, não é nada simples. Muitas resistências e fatores impeditivos ao seu pleno desenvolvimento são observados. Trata-se, portanto, de um caminho longo e árduo a ser percorrido na atividade regulatória brasileira, não restando excluído, por mais desenvolvido que esteja, o setor da regulação da vigilância sanitária.

Isto exposto, passar-se-á a analisar como a *accountability*, a transparência, a imparcialidade e a deliberação são articuladas na implementação da PNM a fim de se promover a eficácia da prática regulatória.

### 3.3. A ANVISA e os mecanismos democráticos de legitimação de suas atividades – a questão dos medicamentos

A fim de se comprovar a argumentação realizada até o momento, serão analisados quatro situações em que os mecanismos democráticos assinalados podem ser articulados a fim de promover os seus devidos fins: o caso da fosfoetanolamina sintética e a permissão do seu uso pelo Poder Legislativo, a RENAME e o controle dos medicamentos nela inseridos, a guerra farmacêutica enfrentada pela CMED e o uso dos resultados obtidos nas audiências e consultas públicas da ANVISA.

#### 3.3.1. *A accountability e o caso da pílula do câncer*

O câncer é uma das doenças que mais assombra a sociedade. Muitas pesquisas são realizadas a fim de que seja encontrado um tratamento com eficácia duradoura. Nas últimas décadas, pesquisadores do Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo (IQSC-USP) desenvolveram uma substância capaz de acabar com a agonia daqueles que são afetados por esta doença – a fosfoetanolamina sintética, mais conhecida como *a pílula do câncer*.

O medicamento, ainda em fase de testes, passou a ser distribuído no campus da universidade gratuitamente, ainda sem registro na órgão regulador, aos pacientes que assim desejassem. Ao tomar conhecimento de tal atividade, a comunidade médica e científica passou a afirmar que a substância em questão não deveria sequer ser denominada como um medicamento, posto que a sua eficácia ainda não fora devidamente comprovada no meio científico. Diante disto, em 2014, a USP editou uma portaria vetando a distribuição pelos seus pesquisadores de quaisquer substâncias que não possuíssem licenças e registros, sendo, então, suspenso o fornecimento da droga.

Neste meio tempo, em 2016, foi editada pelo Congresso Nacional a Lei nº 13.269, que autorizou a distribuição da fosfoetanolamina sintética para pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, mesmo sem o seu registro na ANVISA, medida esta determinada como imprescindível para a distribuição de remédios no território nacional, com previsão inclusive na PNM<sup>73</sup>. O texto legal permite de maneira clara e objetiva o uso da droga aos

---

<sup>73</sup> BRASIL. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Secretaria de Políticas de Saúde, 2001, p. 13-14. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf). Acesso em 10 de março de 2019.

que assim optassem, por livre escolha, desde que apresentassem o laudo médico comprovando o diagnóstico e a assinatura do termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou pelo seu representante legal<sup>74</sup>. Como era de se esperar, esta medida teve uma vasta repercussão nos meios científicos e médicos, além do próprio setor regulatório, que ficou indignado com a intervenção do Poder Legislativo em assuntos de sua competência, dada a exigência de conhecimento técnico específico para a avaliação da matéria.

A Associação Médica Brasileira entrou com uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI nº 5501/DF) objetivando o fim da distribuição da fosfoetanolamina sintética. Em sede de medida cautelar, o STF veio a decidir pela inconstitucionalidade da norma até que seja devidamente comprovada a eficácia da droga em questão.

No voto na referida ADI, o seu relator, o Ministro Marco Aurélio, além de abordar a questão do dever de atuação do legislador na proteção da política pública de saúde, analisou a questão sob o viés da separação de Poderes, apontando que, no caso, a lei suprime, casuisticamente, a exigência do registro da fosfoetanolamina sintética como requisito para comercialização, evidenciando que o legislador deixou em segundo plano o dever constitucional de implementar políticas públicas voltadas à garantia da saúde da população<sup>75</sup>. O fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do

---

<sup>74</sup> “Art. Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes: I - laudo médico que comprove o diagnóstico; II - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal”. BRASIL. **Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016**. Brasília: Presidência da República, 2016. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm). Acesso em 10 de março de 2019.

<sup>75</sup> “Vislumbro, na publicação do diploma combatido, ofensa ao postulado da separação de Poderes. A Constituição incumbiu o Estado, aí incluídos todos os respectivos Poderes, do dever de zelar pela saúde da população. No entanto, considerada a descentralização técnica necessária para a fiscalização de atividades sensíveis, foi criada, nos termos do artigo 37, inciso XIX, do Diploma Maior, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, à qual compete, enquanto autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar a distribuição de substâncias químicas, segundo protocolos cientificamente validados. O controle dos medicamentos fornecidos à população é efetuado, tendo em conta a imprescindibilidade de aparato técnico especializado, por agência reguladora supervisionada pelo Poder Executivo. A atividade fiscalizatória – artigo 174 da Constituição Federal – dá-se mediante atos administrativos concretos de liberação das substâncias, devidamente precedidos dos estudos técnicos – científicos e experimentais. Ao Congresso Nacional não cabe viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento. Essa visão não resulta no apequenmento do Poder Legislativo. A Carta Federal reservou aos parlamentares instrumentos adequados para a averiguação do correto funcionamento das instituições pátrias, como a convocação de autoridades para prestar esclarecimentos e a instauração de comissão parlamentar de inquérito, previstas no artigo 58, § 2º, inciso III, e § 3º, da Lei Fundamental. Surge imprópria, porém, a substituição do crivo técnico de agência vinculada ao Poder Executivo”. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF**. Requerente: Associação Médica do Brasil. Requeridos: Congresso Nacional; Presidente da República. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello. Distrito Federal, 19 de maio de 2016. Disponível em

Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde.

De igual maneira, o voto do Ministro Luís Roberto Barroso reconheceu que a atuação do legislador, no caso, configurou violação à reserva de administração, que decorre do princípio da separação de Poderes, bem como à legitimidade da atuação preferencial do Executivo sobre o Legislativo, na matéria, em decorrência da análise comparativa das capacidades institucionais dos diferentes Poderes (maiores níveis de informação, de *expertise*, de conhecimento técnico e aptidão operacional da agência reguladora em comparação com o Legislativo)<sup>76</sup>. Os ministros Teori Zavascki e Luiz Fux acolheram a alegação de violação à separação de Poderes sob o argumento de que a execução de ações e serviços de saúde é uma atividade executiva, delegada à Administração Pública pela própria Constituição. Em tempo, afirmaram que o legislador pode dispor sobre políticas públicas a respeito, sendo o principal ator na sua implementação o SUS. Portanto, sob a ótica deles, não há aparente constitucionalidade na atitude do legislador, que optou por assumir função que não lhe cabia. Por outro lado, também acompanharam o voto do relator a ministra Carmen Lúcia e o ministro Ricardo Lewandowski, mas não mencionaram em suas argumentações o tema da separação dos Poderes, optando por direcionar suas fundamentações para a proteção de políticas públicas de saúde e para a necessidade de racionalidade da atuação estatal.

O ministro Edson Fachin, por sua vez, apresentou entendimento divergente dos demais ao julgar a questão e negar a observância do princípio da reserva da administração no caso. Estritamente sobre o tema da repartição de competências entre o legislador e a

---

<http://www.stf.jus.br/portal/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADIN&s1=5501&processo=5501>. Acesso em 11 de março de 2019.

<sup>76</sup> “A vigilância e o registro sanitário de medicamentos são, pela sua natureza, procedimentos de caráter tipicamente administrativo, reservados ao Poder Executivo (CF/1988, art. 200, I e II) e, mais especificamente, à Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (Lei nº 9.782/1999, art. 7º, IX). A própria legislação (Lei nº 6.360/1976) dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e disciplina os requisitos e ritos específicos para a obtenção do registro (art. 16, II). Como visto, para que um novo medicamento possa ser disponibilizado no mercado, a Anvisa deve praticar uma série de atos administrativos relativos ao controle sanitário e realizar uma análise estritamente técnica a respeito da concessão ou não do registro, com o objetivo de garantir a proteção da saúde pública (Lei nº 9.782/1999, arts. 6º e 7º). A Anvisa tem, assim, o poder-dever de avaliar e decidir, em cada caso, se a substância em questão cumpre todas as exigências legais de segurança, eficácia e qualidade”. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF**. Requerente: Associação Médica do Brasil. Requeridos: Congresso Nacional; Presidente da República. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello. Distrito Federal, 19 de maio de 2016. Disponível em

<http://www.stf.jus.br/portal/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADIN&s1=5501&processo=5501>. Acesso em 11 de março de 2019.

ANVISA, afirmou o ministro que, quando analisado o artigo 200 da Constituição Federal<sup>77</sup>, a competência atribuída à agência não é privativa, pois a concretização da proteção à saúde é feita pelo Poder Legislativo, sendo uma faculdade do legislador optar pela atribuição do seu controle a uma agência. Assim sendo, decidiu o ministro pelo provimento parcial da liminar ao permitir apenas a comercialização da substância para pacientes em condições terminais. A divergência apresentada foi acompanhada pelos ministros Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes.

Diante do exposto, deve-se destacar a importância que há em as agências reguladoras, mais precisamente a ANVISA, de observar em suas atividades a *accountability*. O mecanismo é reconhecido como importante para a realização da atividade regulatória referente ao registro de medicamentos para comercialização. Conforme fora alegado inicialmente, os magistrados e ministros de cortes superiores, como no caso, possuem como função fazer cumprir as instruções do Congresso, inclusive a de delegar à administração pública aquilo que é de sua competência regulamentar. Entretanto, no caso da fosfoetanolamina, observa-se a *accountability* de maneira peculiar: o Judiciário reconheceu o abuso de poder do Legislativo ao editar lei que permite uma substância circular na sociedade sem a devida regulação pelo órgão competente, sendo identificada, portanto, a necessidade de delegação ao Executivo, na figura da ANVISA, para atribuir ao produto a sua eficácia no tratamento da doença e, conseqüentemente, realizar o seu registro.

Ao prestar contas sobre a atividade exercida de maneira abusiva pelo Legislativo, o Judiciário veio a ser deferente à competência da agência reguladora no que concerne à liberação do uso de medicamentos. Os anseios da sociedade, neste caso, devem ser freados pela racionalidade. Até o momento, a eficácia da substância é duvidosa, ao ponto de não haver até o momento qualquer pedido de registro junto à ANVISA.

---

<sup>77</sup> “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 (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015); 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**. Brasília: Senado Federal, 1988.

Além disto, ao compreender que a *accountability* permite a não participação estratégica, a qual torna possível a abstenção do órgão na tomada de decisões quando percebe-se que o *status quo* pode prejudica-la, critica-se a postura do Legislativo em permitir a distribuição de uma substância mesmo sabendo que a sua eficácia é questionada. O objetivo desta manobra é canalizar a discricionariedade da confecção de políticas do Judiciário e do Legislativo, quando o caso, para o Executivo, devendo por ele serem preenchidas as lacunas quando existentes. Neste ponto, houve uma falha do legislador em não usufruir deste instrumento de influência política para deixar sob a responsabilidade do órgão regulador a liberação da droga.

Constata-se, portanto, em conformidade com o posicionamento de Vermeule, que as agências reguladoras são as instituições mais adequadas para a resolução de tais questões a partir da consideração de suas capacidades como tal<sup>78</sup>, sendo dever do Judiciário de prestar contas à sociedade sobre o abuso de poder de instituições quando estas tentam realizar funções que não são de sua competência.

### 3.3.2. A transparência e o controle de medicamentos da RENAME

Conforme estabelecido pela PNM, uma das medidas a serem realizadas a fim de concretizar o acesso a saúde pela população brasileira é a distribuição de medicamentos considerados como essenciais pela rede pública através de políticas firmadas no âmbito do Ministério da Saúde. Mais uma vez é atribuída à ANVISA uma importante característica que concerne à efetivação de tal ação: somente medicamentos com registro ativo na agência é que poderão ser inseridos na RENAME.

A RENAME nada mais é do que um sistema responsável pela seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS<sup>79</sup>, cuja atualização deve ser feita bienalmente, a fim de atender aos princípios da universalidade, da equidade e da integralidade. A sua sistematização e harmonização devem ser sempre feitas de forma a respeitar a articulação de interesses e a democracia. Como critérios de seleção dos medicamentos, temos a eficácia, a

---

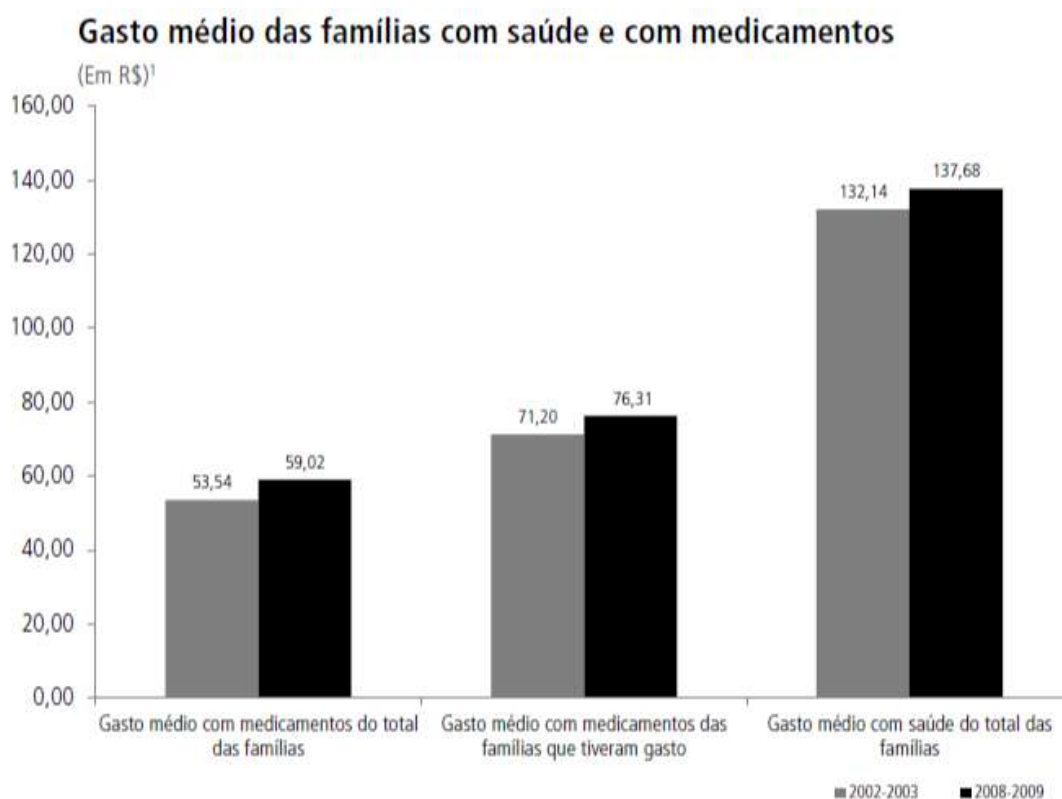
<sup>78</sup> VERMEULE, Adrian. **Mechanisms of Democracy: institutional design writ small**. Oxford: Oxford University Press, 2007.

<sup>79</sup> BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>. Acesso em 13 de março de 2019.

efetividade, a segurança, o custo, a disponibilidade dentre outros, devendo sempre ser prezado o respeito às evidências científicas disponíveis.

Ao se criar uma política pública que visa prestar a assistência farmacêutica à população, busca-se resolver a problemática existente acerca do acesso desigual aos serviços de saúde. Para tanto, a disponibilidade de medicamentos e outros produtos que são o meio para que esta melhoria seja alcançada devem ser uma preocupação permanente destas políticas.

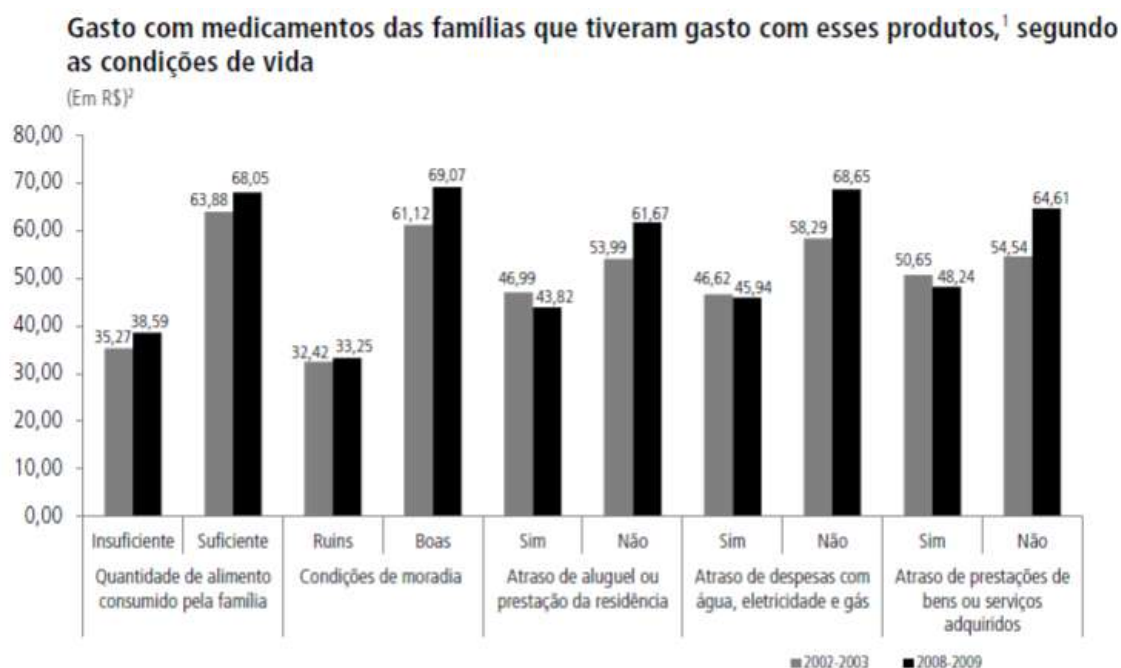
De tal maneira, os programas de assistência farmacêutica do SUS, dentre os quais está elencada a RENAME, possuem como objetivo geral a garantia do acesso à medicamentos, principalmente para as famílias de baixa renda, que depositam nestas políticas públicas a esperança de receber tal serviço. Ademais, mesmo em famílias cuja renda é mais alta, observa-se uma dependência a estas políticas para que sejam alcançados os medicamentos de alto custo, tais como aqueles inseridos em tratamentos de câncer e transplantes<sup>80</sup>. Observa-se no gráfico a seguir a média de gastos das famílias com saúde e medicamentos.



<sup>80</sup> PORTO S. M.; UGÁ M. A. D.; MOREIRA R. da S. Uma análise da utilização de serviços de saúde por sistema de financiamento: Brasil 1998-2008. **Revista Ciência e saúde coletiva**, V. 16, N. 9, 2011.

Fonte: IPEA<sup>81</sup>

Além disto, muitas famílias deixam de cumprir com obrigações financeiras de seus lares para que seja possível arcar com os gastos em saúde e medicamentos.



Fonte: IPEA<sup>82</sup>

A partir de tais demonstrativos, entende-se a importância que programas como a RENAME possuem na manutenção de uma qualidade ao menos digna de acesso a saúde da população brasileira. Assim, mecanismos de controle e transparência são de extrema importância para a manutenção de suas atividades.

Para que seja revisada a RENAME, foi estabelecido através da lei nº 12.401/2011, que uma comissão própria deve assessorar o Ministério da Saúde neste processo – a

<sup>81</sup> GARCIA, Leila Posenato; MAGALHÃES, Luís Carlos Garcia de; SANT'ANNA, Ana Cláudia; FREITAS, Lúcia Rolim Santana; AUREA; Adriana Pacheco Aurea. Dimensões do Acesso a Medicamentos no Brasil: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as pesquisas de orçamentos familiares 2002-2003 e 2008-2009. Rio de Janeiro: IPEA, 2013. Disponível em [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1278/1/TD\\_1839.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1278/1/TD_1839.pdf). Acesso em 13 de março de 2019.

<sup>82</sup> GARCIA, Leila Posenato; MAGALHÃES, Luís Carlos Garcia de; SANT'ANNA, Ana Cláudia; FREITAS, Lúcia Rolim Santana; AUREA; Adriana Pacheco Aurea. Dimensões do Acesso a Medicamentos no Brasil: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as pesquisas de orçamentos familiares 2002-2003 e 2008-2009. Rio de Janeiro: IPEA, 2013. Disponível em [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1278/1/TD\\_1839.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1278/1/TD_1839.pdf). Acesso em 13 de março de 2019.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Trata-se de um órgão colegiado de caráter permanente vinculado ao Ministério da Saúde que o auxilia naquilo que couber à atualização do uso de tecnologias pelo setor da saúde. Dentre suas diretrizes, encontram-se o conhecimento técnico-científico disponível, a proteção do cidadão, a racionalidade, a eficácia, a eficiência, a efetividade e o custo-benefício.

Cada novo medicamento ou tecnologia em saúde a ser inserido na RENAME deve, uma vez autorizado pela ANVISA, passar pelo crivo da Conitec, a qual cataloga os medicamentos em três níveis de aquisição: a aquisição no componente básico da assistência farmacêutica (CBAF), que inclui os fármacos que fazem parte da atenção básica à saúde, muitos deles incluídos no Programa Farmácia Popular do Brasil (paracetamol, dipirona sódica, amoxicilina etc), a aquisição no componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), que inclui medicamentos cuja responsabilidade de financiamento é dividida entre os três entes federativos e inclui o tratamento a doenças com maior complexidade e que possuem um maior impacto financeiro (asma, artrite, Alzheimer, Parkinson, glaucoma, hepatite etc), e a aquisição no componente estratégico (CESAF), que inclui medicamentos voltados para o controle de doenças mais severas a serem financiadas pelo Ministério da Saúde (tuberculose, malária, meningite, doença de Chagas etc), que vem a distribuir os medicamentos aos estados e que, por sua vez, armazenam e enviam quando demandados aos municípios.

A aquisição destes medicamentos é feita através de licitações, tendo como parâmetros a Lei nº 8.666/1993. Há casos em que há a dispensa licitatória ou a sua inexigibilidade, além daqueles que são realizados por pregão (Lei nº 10.520/2002). A Conitec realiza as avaliações com base nas evidências científicas disponíveis, levando em consideração aspectos como a eficácia, efetividade e segurança do medicamento, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às opções terapêuticas já existentes. Após a avaliação, é elaborado um Relatório de Recomendação, que inclusive fica disponível por um determinado período no site da Conitec site para consulta pública<sup>83</sup>. As contribuições e sugestões recebidas são organizadas em um relatório final. Esse documento é encaminhado ao Ministério da Saúde para a tomada de decisão.

Para que todo este processo seja eficaz, o máximo de transparência dos órgãos envolvidos, seja a ANVISA no registro de substâncias que podem ser inseridos na PNM

---

<sup>83</sup> Os relatórios das reuniões da Conitec estão disponíveis em <http://conitec.gov.br/reunioes-conitec>.

ou a Conitec em suas atividades avaliadoras que definirão quais medicamentos serão inseridos na RENAME, é necessária. Todas as informações sobre estes procedimentos devem ser publicizadas a fim de que qualquer tentativa de argumento que venha a denegrir a maneira pela qual eles se concretizam seja falha.

Corroborando com tais ideias, o processo de construção de um orçamento para a implementação de tais políticas públicas deve ser o mais transparente possível<sup>84</sup>. Para tanto, como Vermeule aponta, mecanismos de pequena escala devem ser eleitos para que a transparência de tal processo seja um argumento a mais para o caráter democrático da regulação.

### *3.3.3. A imparcialidade e a definição do preço dos medicamentos*

Um dos princípios norteadores das políticas públicas é a preservação do interesse público diante das vontades do agente privado. No setor da saúde, um dos maiores desafios para a sua regulação é a questão do preço dos medicamentos.

Os elevados preços de medicamentos acabam por intensificar o acesso da população a saúde<sup>85</sup>. Em uma pesquisa realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) sobre os orçamentos familiares (POF), entre os anos de 2008 e 2009, as famílias com renda mensal inferior ao valor do salário mínimo à época gastavam aproximadamente 4% de seus rendimentos com remédios, enquanto famílias com renda superior a R\$ 10.000,00 não gastavam nem 2% deste valor. A fim de encontrar um meio de não sobrepesar o orçamento da família brasileira com a regulação econômica deste setor, foi criada pela Lei nº 10.742/2003 a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), vinculada ao Ministério da Saúde.

---

<sup>84</sup> Apesar de defender a sua transparência exacerbada, a Administração Pública brasileira insere de maneira objetiva alguns indicativos na Lei Orçamentária Anual (LOA) sobre os gastos com saúde e medicamentos, o que não contribui tanto para a comprovação do argumento aqui sustentado, podendo ser, assim, uma falha do sistema que contribui negativamente para o seu caráter democrático. Entretanto, pode-se sustentar, em conformidade com a teoria vermeuliana, que uma transparência mais seletiva vem a contribuir para a diminuição significativa do poder de barganha pela iniciativa privada. Cf. BRASIL. **Lei Orçamentária Anual (Lei nº 13.808/2019)**. Brasília: Presidência da República, 2019. Disponível em <https://www.camara.leg.br/internet/comissao/index/mista/orca/orcamento/or2019/Lei/Lei13808-2019.pdf>. Acesso em 13 de março de 2019.

<sup>85</sup> Prova disto é a instauração da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) sobre os medicamentos na década de 1990. Seu relatório final encontra-se disponível em [https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/cpimedic\\_relp.PDF](https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/cpimedic_relp.PDF).

A CMED é um marco regulatório no setor dos medicamentos. Suas atividades consistem em definir critérios para o ajuste dos preços dos medicamentos (que deve ocorrer anualmente) e estabelecer margens de comercialização de produtos a serem observadas pelo representantes, distribuidores, farmácias e drogarias<sup>86</sup>. Pode também coordenar a exclusão ou reinclusão de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços. Além disso, pode também trazer opiniões sobre a tributação de medicamentos e sugerir à Administração Pública procedimentos a fim de que a carga tributária não seja um fator impeditivo para o acesso às políticas públicas da saúde.

Com relação as suas competências, há a possibilidade de propor mecanismos normativos para a regulação do mercado (tanto quanto ao preço dos produtos quanto a sua carga tributária), indicar convênios estrangeiros para a estimular a diminuição dos valores dos medicamentos, realizar o monitoramento do mercado, zelar pela proteção dos consumidores, elaborar o seu regimento interno e aplicar sanções previstas em lei que não entram em conflito com o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC).

Muitos casos de conflitos no mercado dos medicamentos já foram levados para julgamento pelos tribunais superiores. Na maioria dos casos, a linha argumentativa era baseada na possível incompatibilidade entre o preço indicado pela CMED e aqueles apresentados pelo setor químico-farmacêutico. Em tais decisões, o caráter constitucional da CMED como agente regulador do mercado foi reafirmado<sup>87</sup>.

O estímulo para a sua criação partiu da necessidade de se incrementar a distribuição de medicamentos genéricos para que fosse possível reduzir o custo despendido pela população brasileira com saúde<sup>88</sup>. Neste sentido, a CMED é

---

<sup>86</sup> TEIXEIRA, Luciana. Reajustes de preços administrados no setor da saúde. Brasília: **Câmara dos Deputados**; 2006. Disponível em: [http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/1646/reajustes\\_precos\\_teixeira.pdf?sequence=4](http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/1646/reajustes_precos_teixeira.pdf?sequence=4). Acesso em 13 de março de 2019.

<sup>87</sup> Cf. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 26.575**. Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Recorrido: União Federal. Relator: ministro Luiz Fux. Brasília, 20 de abril de 2007. Disponível em <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314242748&ext=.pdf>. Acesso em 13 de março de 2018.; BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Mandado de Segurança nº 11.706-DF (2006/0075344-0)**. Impetrante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Impetrado: Ministro de Estado da Saúde. Relator: ministro Castro Meira. Brasília, 02 de abril de 2012. Disponível em <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/9042646/mandado-de-seguranca-ms-11706-df-2006-0075344-0/inteiro-teor-14217344?ref=juris-tabs>. Acesso em 13 de março de 2019.

<sup>88</sup> BRASIL. **Política vigente para a regulamentação de medicamentos no Brasil**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012. Disponível em [www.anvisa.gov.br/medicamentos/politica.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/politica.htm). Acesso em 13 de março de 2019.

determinante no estabelecimento, junto ao SUS, do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), que possibilita descontos obrigatórios na compra de determinados medicamentos.

Apesar de já estar em prática há 16 anos, nenhum relatório sobre as melhorias regulatórias que surgiram de suas atividades foi realizado até então, o que não permite alcançar com maior precisão afirmações sobre a sua eficácia. Entretanto, tal fator não prejudica esta análise, dada a sua relevância para o setor.

Diante disto, cabe aqui sustentar como a CMED é vista como um caso em que a imparcialidade do agente regulador deve ser preservada a fim de que os fins democráticos de suas atividades sejam alcançados. Conforme salientado anteriormente, Vermeule sugere o chamado *véu da incerteza* para incentivar a imparcialidade. Este é definido como regras que suprimem o comportamento no interesse próprio por parte dos tomadores de decisão, submetendo os decisores à incerteza sobre a distribuição de benefícios e encargos que resultarão de uma decisão.

A CMED possui como um empecilho para a concretização de suas ações a disputa com a indústria químico-farmacêutica sobre os descontos afixados nos medicamentos incluídos no programa de descontos estabelecido pela PNM. Pode-se enumerar dois problemas envolvidos nesta questão: a variação entre preços aplicados nos locais de venda e o preço máximo oferecido ao consumidor e a recusa pelos laboratórios de comercializarem medicamentos para a rede pública mediante desconto (deixando em alguns casos, inclusive, de participar das licitações relacionadas às compras públicas).

A fim de chegar a um denominador comum entre as partes e, assim, impedir que a captura regulatória venha a interferir no fornecimento de meios para que o acesso a saúde não seja prejudicado, pode-se elaborar algumas soluções. O monitoramento dos preços aplicados nos locais de venda é algo que não deve ser ignorado nas atividades da CMED. De tal forma, é constituído um controle da regulação a fim de que ela alcance o máximo de eficiência possível. Órgãos de defesa do consumidor devem, em parceria com as instituições reguladoras, auxiliar na denúncia destes casos para que seja possível efetuar um maior controle desta situação.

Outra solução possível para o caso tangencia alterações normativas visando a permissão da diminuição dos preços de fábrica e dos preços repassados para a venda nos estabelecimentos comerciais, afixados pela CMED, a fim de que seja pressionada a redução dos preços em geral. De tal forma, não só a população que consome os medicamentos será favorecida, como também os fabricantes destes produtos.

Para uma melhor articulação do CAP, deve-se promover o máximo de transparência possível entre os órgãos públicos de saúde. Quanto mais informações forem disponibilizadas pelos postos de saúde e hospitais públicos acerca do fornecimento de medicamentos, melhor será o mapeamento pela CMED das necessidades da população. O objeto principal desta comunicação é a notificação das compras realizadas mediante sobrepreço à CMED para que este venha a exercer o seu poder de polícia e possa aplicar as sanções previstas em lei.

Neste caso, observa-se, portanto, que não basta apenas que o órgão atue de maneira imparcial na determinação dos preços dos medicamentos. Deve-se estimular também a transparência entre os agentes envolvidos a fim de que a maior quantidade de informações seja coletada, promovendo um *feedback* entre o órgão regulador e a população e, conseqüentemente, impedindo que haja o prevalecimento do interesse privado (manutenção de um valor mais elevado dos medicamentos) em detrimento do interesse público (preços mais acessíveis para que seja possível o melhor atendimento às suas necessidades)<sup>89</sup>.

Além da transparência, deve-se estimular a participação social nos processos de monitoramento da prestação destes serviços. Conforme levantamento feito pelo Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC)<sup>90</sup>, a ANVISA é uma das agências que melhor investem em suas atividades na existência de canais institucionalizados e em condições para a participação dos consumidores. Também é uma das que melhor permitem o acesso a informação, a legislação, aos dados do setor regulado, as atividades e aos resultados da ação dos órgãos, além de promover a publicidade do órgão e mecanismos para recebimento e resolução de problemas dos consumidores. De tal maneira, quanto maior for a transparência dos órgãos envolvidos nestas atividades, maior será a pressão aos agentes de interesse privado para que ajam em conformidade com a vontade da população.

#### *3.3.4. A deliberação nas audiências e consultas públicas da ANVISA e a sua influência na implementação da PNM*

---

<sup>89</sup> Um levantamento feito pelo IDEC afirma que a ANVISA é um dos órgãos reguladores que menos estimulam a transparência de atos, procedimentos e processos decisórios. Cf. IDEC. **Avaliação das agências e órgãos reguladores**. 2006. Disponível em [www.idec.org.br](http://www.idec.org.br). Acesso em 14 de março de 2019.

<sup>90</sup> Cf. IDEC. **Avaliação das agências e órgãos reguladores**. 2006. Disponível em [www.idec.org.br](http://www.idec.org.br). Acesso em 14 de março de 2019.

Para que as melhores soluções regulatórias possíveis sejam tomadas, é necessário articular, de maneira imparcial e transparente, a deliberação das matérias concernentes à efetivação da política pública pelas instituições envolvidas. De tal forma, suas normas serão construídas mantendo o equilíbrio entre o interesse privado e o interesse público. Para Vermeule, os agentes normativos podem agir em prol do interesse próprio, maximizar as chances de ganho pessoal ou perseguir tanto metas públicas quanto privadas. A fim de que seja conferido o devido reconhecimento ao discurso aplicado, busca-se a sua validade na maneira pela qual interpreta-se o texto constitucional naquilo que tangencia a matéria em questão.

Vermeule propõe mudanças no desenho das instituições que permitam melhor o seu desempenho, sendo estas alterações no custo de deliberação e tomada de decisão, no custo dos erros constitucionais pelos agentes normativos e no custo de transição do projeto atual seguido pela instituição e aquele que é proposto. O debate no âmbito institucional geralmente é polarizado, de modo que interesses privados e públicos entrem em disputa.

Um dos mecanismos a ser utilizado pelas agências reguladoras, mais especificamente na ANVISA, a qual é o objeto desta pesquisa, é a participação popular nas audiências e consultas públicas realizadas por estas instituições. O regimento interno da ANVISA aduz, em seu artigo 51, que “a afetação de direitos sociais atinentes ao setor de saúde ou aos consumidores poderão ser precedidas de audiências públicas”. Trata-se, portanto, de um mecanismo com particularidades que buscam a promoção de debates orais em sessões previamente agendadas a fim de atender aos seus objetivos. No âmbito da ANVISA, são alegados como seus objetivos básicos identificar e debater os aspectos relevantes da matéria em discussão; recolher subsídios, informações e dados para a decisão ou encaminhamento final do assunto; propiciar aos agentes econômicos, usuários e consumidores a possibilidade de oferecerem comentários e sugestões sobre a matéria em discussão e; dar publicidade e transparência às ações da agência. Já as consultas públicas nada mais são do que um meio de se “obter subsídios e informações da sociedade para o processo de tomada de decisões por parte da agência”<sup>91</sup>. Sua importância é pautada no auxílio ao processo de tomada de decisão oriundo do fornecimento de informações úteis aos agentes reguladores.

---

<sup>91</sup> BRASIL. **Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/regimento-interno>. Acesso em 14 de março de 2019.

A diferenciação entre estes institutos pode ser resumida a um único fator, sendo este o da origem do seu conteúdo. No caso das audiências, seus debates são estimulados por demandas de caráter externo, enquanto no das consultas, são promovidos pela busca de esclarecimentos de questões levantadas pela própria ANVISA.

A partir do estabelecimento do PMR, os procedimentos de realização de consultas e audiências foram padronizados, o que permitiu o estabelecimento de rotinas e mecanismos que auxiliam no estímulo à participação e no *feedback* à própria sociedade sobre as atividades realizadas pela agência. De tal maneira, foi possível ampliar o acesso a informação e a manutenção do acompanhamento da participação da sociedade em tais processos.

Nas consultas públicas, o tema mais abordado foi o dos medicamentos. A rotina de recolhimento da opinião popular sobre determinados assuntos estabelecida em muito contribui para a prática regulatória. Entretanto, constatou-se, ao verificar os dados apurados nas consultas públicas disponibilizados no Portal da ANVISA e os atos normativos editados pela agência, que o número de atos normativos editados pela ANVISA são assim feitos sem consultas públicas. Além disto, há problemas com relação à transparência do conteúdo de tais atividades, sendo estas a ausência de retorno aos participantes de cada consulta pública sobre suas contribuições, a falta de definição de um mecanismo que relacione as consultas públicas às Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) que foram delas geradas, a inexistência de atividades com o corpo funcional da agência para discutir os canais de participação da sociedade em uso, importância dessa participação e transparência na gestão dentre outras<sup>92</sup>. Por fim, algo que poderia auxiliar ao processo conclusivo desta análise seria a publicação pela ANVISA do conteúdo normativo alterado a partir das consultas públicas realizadas (através dos chamados Relatórios de Contribuições).

Com relação às audiências públicas, o assunto mais discutido também foi o dos medicamentos. Apesar da importância do tema, verifica-se que a agência não disponibiliza quais características e a relevância das matérias são levadas em consideração na definição de quais conteúdos serão destinadas a serem objeto de discussão das audiências. O número de audiências públicas realizadas ainda é baixo e os

---

<sup>92</sup> MIRANDA, Albanita. **Transparência na gestão da ANVISA: uma análise dos espaços de participação social**. Dissertação de Mestrado em Saúde Pública. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2010. Disponível em <http://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2010miranda-amb.pdf>. Acesso em 14 de março de 2019.

dados apurados a partir de seus debates são pouco divulgados. Outro problema relacionado é a centralização das audiências em um único local, o que compromete o comparecimento dos interessados em tais atos.

Constata-se, a partir das análises destes dois importantes mecanismos de participação popular na atividade normativa da ANVISA, que ainda são necessárias melhorias nestes processos de deliberação. Como medidas a serem adotadas para a otimização da capacidade legislativa da agência, temos o processo de divulgação das audiências e consultas, a disponibilização das informações apuradas e a promoção de maior utilização dos dados nos atos normativos.

Através da regulação, o acesso a saúde pela população brasileira é cada vez mais diversificado. É nítido que a ANVISA mantém um cuidado em ascensão na implementação de mecanismos que resguardecem a sua principal função, qual seja a de fiscalizar e controlar a prestação de serviços relacionados à saúde pela iniciativa privada. Sua preocupação desde o seu ato de criação com a questão dos medicamentos é de extrema relevância para a preservação do acesso a saúde pela população brasileira. A regulação por ela feita através do registro de substâncias eficazes no tratamento de doenças, do controle dos preços de medicamentos, na confecção de relação de medicamentos a serem providenciados pelo Estado necessários à manutenção de condições dignas de saúde e da elaboração de meios de deliberar sobre o interesse popular acerca do mercado farmacológico corrobora a hipótese de que são necessários órgãos especializados, com conhecimentos técnicos peculiares para que matérias sensíveis à população brasileira sejam devidamente tratadas. O interesse privado não deve prevalecer diante do interesse público e esta atuação voltada para o impedimento da concretização da captura regulatória demonstra ser um dos norteadores de suas atividades.

A *accountability*, a transparência, a imparcialidade e a deliberação devem ser vistas pelas instituições estatais como um mantra em suas atividades. Sem o devido reconhecimento popular do seu caráter democrático, ou seja, sem a devida atenção a tais mecanismos em suas atividades, não há como afirmar que estes órgãos do Executivo sejam fortes o suficiente para representar o interesse público. O cenário de crise torna-se cada vez mais próximo da realidade daquele Estado e os meios para a reversão do caos que vem se instaurando são extremamente complexos e muitas das vezes ineficazes. A adoção pela Administração Pública do binômio *pendência x providência*, constatada como uma tática de guerra pelo Governo em tais situações, um dia não será mais capaz

de bloquear as trincheiras ali fincadas. É evidente, portanto, que a Administração Pública deva promover a adoção destes mecanismos em seus arranjos institucionais a fim de que passe a atuar de maneira preventiva às crises emergentes, e não de modo responsivo.

## CONCLUSÃO

A inexistência de uma política regulatória capaz de trazer uniformidade ao pleno desenvolvimento da Administração Pública inviabiliza a adoção de parâmetros que venham a nortear a atividade das agências. De tal forma, há a abertura do espaço para o livre arbítrio do agente político e, conseqüentemente, o enfraquecimento do papel democrático destas instituições.

As agências reguladoras brasileiras nascem em uma conjuntura de transição econômica, marcada por opções que visavam ao estreitamento do antigo paradigma da intervenção estatal direta. Conseqüentemente, este contexto é marcado pela ampliação da participação da iniciativa privada na prestação de serviços públicos. Isto decorre dos anseios em aplicar uma resposta à profunda crise financeira enfrentada à época.

Como um caráter diferencial deste modelo aos demais já conhecidos, a retomada do crescimento econômico foi planejada a partir da estabilização dos setores econômicos e de uma injeção de ideais de tecnicidade e eficiência na burocracia estatal, tornando o país um destino mais interessante para o investimento externo. O modelo institucional das agências reguladoras, deste modo, simboliza uma busca de transformação da própria lógica de funcionamento da Administração Pública.

Ainda neste sentido, a carência destes mecanismos democráticos nos arranjos institucionais das agências reguladoras restringe a participação e controle social das mesmas. A excessiva politização no processo de escolha dos cargos de direção das agências fragiliza ainda mais a relação entre a sociedade e tais agentes públicos, de modo a contribuir para a baixa confiança na ação governamental. A dificuldade em se implementar diálogos institucionais entre os Poderes, baseados estes nos efeitos sistêmicos de suas atividades, contribui negativamente para a resolução de crises institucionais e os fenômenos supracitados permanecerão constantes no cotidiano administrativista brasileiro.

Diante do exposto, faz-se fundamental a instituição de arranjos institucionais que produzam os almejados resultados de eficiência das políticas públicas. Sem a *accountability*, a transparência, a imparcialidade e a deliberação, o caminho a ser seguido pelas agências reguladoras a fim de promover a concretização de políticas públicas será árduo e possivelmente abre espaço para uma crise político-econômica. Deve-se, portanto, perquirir um modelo de Estado Administrativo no qual haja a observância de tais mecanismos em pequenas escalas, ou seja, através da implementação destes instrumentos

citados a fim de que a participação popular alcance o seu objetivo, qual seja o de assessorar o processo decisório e normativo no âmbito das agências reguladoras.

O exemplo da ANVISA nada mais é do que a constatação de que barganha e a coerção devem ser cada vez mais amenizadas na realidade regulatória brasileira, de modo que seja possível analisar as capacidades regulatórias dos atores e das instituições relevantes na ordem econômica e, a partir dos resultados obtidos, alcançar uma regulação satisfatoriamente eficiente.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRANCHES, Sérgio H. H. de. Presidencialismo de Coalizão: o dilema institucional brasileiro. **Revista Dados**, Vol. 31, No. 1, 1988, p. 5-32. Disponível em [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4406643/mod\\_resource/content/1/Texto%20S%C3%A9rgio%20Abranches%201988%20Presidencialismo%20de%20Coalis%C3%A3o.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4406643/mod_resource/content/1/Texto%20S%C3%A9rgio%20Abranches%201988%20Presidencialismo%20de%20Coalis%C3%A3o.pdf).

ACEMOGLU, D. **Introduction to modern economic growth**. Princeton, NJ: Princeton University Press, 2009.;

ACEMOGLU, D.; ROBINSON, J. E. **Why nations fail? The origins of power, prosperity, and poverty**. New York: Crown Publishers, 2012.

AITH, Fernando; CUNHA, Ana Carolina da; CASTELLARO, Felipe; SOARES, Darnise; DALLARI, Sueli. Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In AITH, Fernando; DALLARI, Sueli. **Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional**. São Paulo: CEPEDISA, 1ª edição, 2014, p. 485. Disponível em [http://napdisa.prp.usp.br/wp-content/uploads/2016/10/drugs\\_regulation\\_online\\_sep14.pdf](http://napdisa.prp.usp.br/wp-content/uploads/2016/10/drugs_regulation_online_sep14.pdf).

ARAGÃO, Alexandre dos Santos. **Agências Reguladoras e a Evolução do Novo Direito Administrativo Econômico**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2004.

BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas Públicas e o Dever de Monitoramento: “levando os direitos a sério”. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, V. 8, N. 2, 2018. Disponível em <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/download/5294/3967>.

BARROSO, Luís Roberto. Agências Reguladoras: Constituição, Transformações do Estado e Legitimidade Democrática. In BINENBOJM, Gustavo. **Agências Reguladoras e Democracia**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006.

BATISTA, Mariana. Mensurando a Independência das Agências Regulatórias Brasileiras. **Planejamento e Políticas Públicas**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2011. Disponível em <http://www.ipea.gov.br/ppp/index.php/PPP/article/viewFile/227/222>.

BERNSTEIN, Marver H. **Regulating Business by Independent Commission**. Princeton: Princeton University Press. 1955.

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

\_\_\_\_\_. Justiça Pesquisa: Judicialização da Saúde no Brasil. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/06/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>

\_\_\_\_\_. **Lei de Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999). Brasília: Presidência da República, 1999. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm).

\_\_\_\_\_. **Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016**. Brasília: Presidência da República, 2016. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm).

\_\_\_\_\_. **Lei Orçamentária Anual (Lei nº 13.808/2019)**. Brasília: Presidência da República, 2019. Disponível em <https://www.camara.leg.br/internet/comissao/index/mista/orca/orcamento/or2019/L Lei/L ei13808-2019.pdf>

\_\_\_\_\_. **Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado**. Brasília, Presidência da República, 1995.

\_\_\_\_\_. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Secretaria de Políticas de Saúde, 2001, p. 13-14. Disponível em [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf).

\_\_\_\_\_. **Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012. Disponível em [www.anvisa.gov.br/medicamentos/politica.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/politica.htm)

\_\_\_\_\_. **Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC nº 255 de 10/12/2018)** . Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/regimento-interno>.

\_\_\_\_\_. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>.

\_\_\_\_\_. **Relatório Final sobre a Comissão Parlamentar de Inquérito dos Medicamentos**. Brasília: Congresso Nacional, 2003. Disponível em [https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/cpimedic\\_relp.PDF](https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/cpimedic_relp.PDF).

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. **Mandado de Segurança nº 11.706-DF (2006/0075344-0)**. Impetrante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Impetrado: Ministro de Estado da Saúde. Relator: ministro Castro Meira. Brasília, 02 de abril de 2012. Disponível em <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/9042646/mandado-de-seguranca-ms-11706-df-2006-0075344-0/inteiro-teor-14217344?ref=juris-tabs>.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF**. Requerente: Associação Médica do Brasil. Requeridos: Congresso Nacional; Presidente da República. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello. Brasília, 19 de maio de 2016. Disponível em

<http://www.stf.jus.br/portal/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADIN&s1=5501&processo=5501>.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 26.575**. Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Recorrido: União Federal. Relator: ministro Luiz Fux. Brasília, 20 de abril de 2007. Disponível em <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314242748&ext=.pdf>.

BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. A reforma do Estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle. **Lua Nova**, N. 45, 1998. Disponível em [http://www.bresserpereira.org.br/papers/1998/A\\_reforma\\_do\\_Estado\\_dos\\_anos\\_90.pdf](http://www.bresserpereira.org.br/papers/1998/A_reforma_do_Estado_dos_anos_90.pdf).

BUCCI, Maria Paula Dallari. Notas para uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas. **Fórum Administrativo**, v. 9, p. 20-34, 2009, p. 02. Disponível em <http://noosfero.ucsal.br/erica.carvalho/pasta-arquivos/bucci-notas-para-metodologia-juridica-em-an-lise-de-pol-ticas-.doc>

\_\_\_\_\_. O Conceito de Política Pública em Direito. In BUCCI, Maria Paula Dallari. **Políticas Públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Editora Saraiva, 2006.

BUCHANAN, J. M. (1949). The pure theory of government finance: a suggested approach. **Journal of Political Economy**, v. 57, pp. 496-506. Disponível em <https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/256880>.

CARDOSO, Fernando Henrique. **Autoritarismo e Democracia**. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra, 1975.

CARVALHO, José Murilo de. **Cidadania no Brasil: o longo caminho**. Rio de Janeiro: Editora Civilização Brasileira, 3ª edição, 2002.

CHANG, Ha-Joon. Institutions and Economic Development. **Journal of Institutional Economics**, 7:4, 2011.

COUTINHO, Diogo Rosenthal. Direito e Institucionalismo Econômico: apontamentos sobre uma fértil agenda de pesquisa. **Revista de Economia Política**. V. 37, N. 3, 2017. Disponível em <http://www.rep.org.br/PDF/148-6.PDF>.

\_\_\_\_\_. Direito Econômico e a Construção Institucional do Desenvolvimento Democrático. **Revista Estudos Institucionais**, V. 2, N. 1, 2016. Disponível em <https://estudosinstitucionais.com/REI/article/view/36/50>.

CUNHA, Bruno Queiroz; KARAM, Ricardo. **Regulação Estatal no Brasil Contemporâneo: o desafio da polimorfia e da complementaridade institucional**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2017. Disponível em [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8100/1/BAPI\\_n12\\_Regula%C3%A7%C3%A3o.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8100/1/BAPI_n12_Regula%C3%A7%C3%A3o.pdf).

GARCIA, Leila Posenato; MAGALHÃES, Luís Carlos Garcia de; SANT'ANNA, Ana Cláudia; FREITAS, Lúcia Rolim Santana; AUREA; Adriana Pacheco Aurea. Dimensões do Acesso a Medicamentos no Brasil: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as pesquisas de orçamentos familiares 2002-2003 e 2008-2009. Rio de Janeiro: **IPEA**, 2013. Disponível em [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1278/1/TD\\_1839.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1278/1/TD_1839.pdf).

GOMIDE, Alexandre de Ávila; PIRES, Roberto Rocha C.. Capacidades Estatais e Democracia: a abordagem dos arranjos institucionais para a análise de políticas públicas. In GOMIDE, Alexandre de Ávila; PIRES, Roberto Rocha C.. **Capacidades Estatais e Democracia – arranjos institucionais de políticas públicas**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2014, p. 19-20. Disponível em [http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/capacidades\\_estatais\\_e\\_democracia\\_web.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/capacidades_estatais_e_democracia_web.pdf).

GRIFFIN, Stephen. **American Constitutionalism: From Theory to Politics**. Princeton: Princeton University Press, 1999.

GUERRA, Sergio. Separação de Poderes, Executivo Unitário e Estado Administrativo no Brasil. **Revista Estudos Institucionais**, V. 3, N. 2, 2017, p. 144-145. Disponível em <https://estudosinstitucionais.com/REI/article/view/151/130>.

HABERMAS, Jürgen. Três modelos normativos de democracia. **Lua Nova**, n. 36, 1995, p. 39. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/ln/n36/a03n36.pdf>.

LOTTA, Gabriela Spanghero; VAZ, José Carlos. Arranjos Institucionais de Políticas Públicas: aprendizados a partir de casos de arranjos institucionais complexos no Brasil. **Revista do Serviço Público**, 2015. Disponível em <https://revista.enap.gov.br/index.php/RSP/article/view/409>.

MACKAAY, Ejan; ROUSSEAU, Stéphane. **Análise Econômica do Direito**. São Paulo: Atlas, 2015.

MATTOS, Pedro Todescan Lessa. A Formação do Estado Regulador. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná**, v. 45, 2006, p. 120. Disponível em <https://revistas.ufpr.br/direito/article/view/8752/6575>.

\_\_\_\_\_. **O Novo Estado Regulador no Brasil: eficiência e legitimidade**. 2ª ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2017.

MIRANDA, Albanita. **Transparência na gestão da ANVISA: uma análise dos espaços de participação social**. Dissertação de Mestrado em Saúde Pública. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2010. Disponível em <http://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2010miranda-amb.pdf>.

OLIVEIRA, Daniel Mitidieri Fernandes de; ALMEIDA, Maíra; BOLONHA, Carlos. Alternativas Democráticas para o Problema da Baixa Confiança na Ação Governamental. **Revista Quaesto Iuris**, V. 10, N. 03, 2017, p. 1338-1339. Disponível em <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/viewFile/23645/21096>.

PÓ, Marcos Vinicius Pó; ABRUCIO, Fernando Luiz. Desenho e Funcionamento dos Mecanismos de Controle e *Accountability* das Agências Reguladoras Brasileiras. **Revista de Administração Pública**, v.40, n. 4, jul./ago. 2006, p. 687-688. Disponível em <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/6846>.

PORTO S. M.; UGÁ M. A. D.; MOREIRA R. da S. Uma análise da utilização de serviços de saúde por sistema de financiamento: Brasil 1998-2008. **Revista Ciência e saúde coletiva**, V. 16, N. 9, 2011.

POSNER, Eric; VERMEULE, Adrian. **The Executive Unbound: after the madisonian republic**. New York: Oxford University Press, 2011.

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**, V. 3, N. 2, p. 73-92. Disponível em <http://reedpesquisa.org/revista/index.php/reed/article/view/126/112>.

PRADO, Mariana Mota; Michael J. Trebilcock. **Institutional Bypasses: a strategy to promote reforms for development**. Cambridge, MA: Cambridge University Press, 2018.

RANGEL, Henrique; ALMEIDA, Maíra. Os Efeitos Sistêmicos na Teoria Institucional. **Anais do XXI Congresso Nacional do CONPEDI**. 1ª ed. Florianópolis: CONPEDI, 2012, v. 1, p. 162-185. Disponível em <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=540393ae7f8b7a7f>.

RAWLS, John. **Political Liberalism**. New York, NY: Columbia University Press, 2011.

RODRIK, D. Institutions for high-quality growth: what they are and how to acquire them. **Studies in comparative international development**, v. 35, n. 3, p. 3-31, 2000.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 10ª edição, 2009.

STIGLER, George. The Theory of Economic Regulation. **Bell Journal of Economics and Management Science**, v. 2, n. 1, Spring, 1971.

SUNSTEIN, Cass R.. Cost-Benefit Analysis and the Knowledge Problem. 2014. Disponível em <https://ssrn.com/abstract=2508965>.

SUNSTEIN, Cass; VERMEULE, Adrian. — Interpretation and Institutions. **Chicago Public Law and Legal Theory Working Paper Series**, No. 28, 2002. Disponível em [https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=1279&context=law\\_and\\_economics](https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=1279&context=law_and_economics).

TEIXEIRA, Luciana. Reajustes de preços administrados no setor da saúde. Brasília: **Câmara dos Deputados**; 2006. Disponível em: [http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/1646/reajustes\\_precos\\_teixeira.pdf?sequence=4](http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/1646/reajustes_precos_teixeira.pdf?sequence=4).

TÜRNER, Cláudia; PRADO; Mariana Mota. A Democracia e o seu Impacto nas Nomeações dos Diretores das Agências Reguladoras e Ministros do STF. **Revista de Direito Administrativo**, v. 250, 2010, p. 36. Disponível em <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/4110/2868>.

VALLE, Vanice Lório do. Controle Judicial de Políticas Públicas: sobre os riscos da vitória da semântica sobre o normativo. **Revista de Direitos Fundamentais e Democracia**, v. 14, n. 14, p. 392. Disponível em <http://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/viewFile/420/348>.

VAZ, José Carlos. A delicada disputa pelas cabeças no serviço público brasileiro no Brasil pós-redemocratização. **Cadernos Enap**, Edição especial, 2006, p. 37. Disponível em <http://antigo.enap.gov.br/downloads/caderno20anos.pdf>

VERMEULE, Adrian. **Law's Abnegation: From Law's Empire to the Administrative State**. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2016.

\_\_\_\_\_. **Mechanisms of Democracy: institutional design writ small**. New York: Oxford University Press, 2007.

WILLIAMSON, Oliver. E. **The Economic Institutions of Capitalism**. New York: The Free Press, 1985.