

CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO MINISTÉRIO PÚBLICO EM AÇÃO

LUCIANA VAILLÉ DE MORAES

MATRÍCULA 19432

**O DIREITO REGULATÓRIO E A ATUAÇÃO DA ANVISA NA PANDEMIA DO
COVID-19**

Rio de Janeiro

2023

O DIREITO REGULATÓRIO E A ATUAÇÃO DA ANVISA NA PANDEMIA DO COVID-19

Luciana Vaillé de Moraes¹

Resumo: Este artigo tem por objetivo demonstrar como a mudança de paradigma na estrutura do Estado brasileiro, de agente interventor e produtor de bens e serviços para agente regulador, após a promulgação da Constituição Federal de 1988, deu início a criação de órgãos autônomos, intitulados de agências reguladoras, responsáveis pela regulação, fiscalização, incentivo e planejamento das atividades econômicas. Diante dos novos contornos assumidos pelo Estado, edificou-se uma convivência mais democrática com os interesses da sociedade como um todo e se pôs fim a dicotomia entre interesse público e interesse privado. No novo modelo de Administração Pública gerencial, o Estado perde o papel de protagonista na prestação dos serviços públicos e nas atividades econômicas para ceder lugar aos atores privados, que terão as suas atividades reguladas pela agência encarregada de regular o respectivo setor econômico. Será dado destaque a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - na proteção do direito fundamental à saúde e na política de enfrentamento ao estado de calamidade pública gerado pela recente pandemia do Covid-19 que assolou a população mundial.

Palavras-chave: Direito regulatório; Estado Democrático de Direito; Direito fundamental à saúde; ANVISA; Covid-19.

Abstract: This article aims to demonstrate how the paradigm shift in the structure of the Brazilian State, from intervening agent and producer of goods and services to a regulatory agent, after the promulgation of the Federal Constitution of 1988, started the creation of autonomous bodies, called regulatory agencies, responsible for the regulation, supervision, encouragement and planning of economic activities. Faced with the new contours assumed by the State, a more democratic coexistence with the interests of society as a whole was built and the dichotomy between public and private interests was put to an end. In the new model of managerial Public Administration, the State loses the protagonist in the provision of public services and economic activities to give way to private actors, who will have their activities regulated by the agency in charge of regulating the respective economic sector. It will be highlighted the performance of the National Health Surveillance Agency – ANVISA – in the protection of the fundamental right to health and in the policy of confronting the state of public calamity generated by the recent Covid-19 pandemic that devastated the world's population.

Keywords: Regulatory law; Democratic State; Fundamental right health; ANVISA; Covid-19.

Sumário: Introdução; 1. O novo paradigma regulatório; 1.1. As agências reguladoras; 1.2. A função normativa das agências reguladoras; 2. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o direito à saúde; 2.1. O direito fundamental à saúde no Estado Democrático de Direito; 2.2. A atuação da ANVISA na pandemia do COVID-19; Considerações finais.

¹ Graduada em Direito pela Universidade Federal do Rio de Janeiro em 2022. Pós-graduanda da Fundação Escola Superior do Ministério Público (em curso). E-mail: luciianamoraes@gmail.com

Introdução

Uma nova ordem institucional foi formulada e fomentada a partir da Constituição Federal de 1988. Diante de um ambiente globalizado e democrático, não pôde mais o Estado se isolar e guardar para si a regulação e o desempenho das atividades econômicas, bem como da própria prestação de serviços públicos. Foi necessário descentralizar, abrir o mercado a iniciativa privada e as opiniões da própria sociedade sobre o rumo a ser seguido pelo Estado brasileiro. Como defende Peter Häberle, deve haver a ampliação dos intérpretes da constituição, incluindo os cidadãos e órgãos estatais como intérpretes legítimos da constituição, para além da função precípua do Poder Judiciário de o fazer (HÄBERLE, 2007). É nesse contexto, de maior equilíbrio nas relações entre o Poder Público e a sociedade, que se insere o direito regulatório e a criação das agências reguladoras, temas a serem desenvolvidos neste artigo.

O primeiro capítulo trata do contexto que propiciou as bases para a criação das agências reguladoras como entidades com autonomia reforçada para regular os setores econômicos, mantendo-se a entidade equidistante do Estado, do cidadão e do agente regulado. Para tanto, demonstra-se a necessidade de atribuir poder normativo as agências reguladoras para a expedição de normas técnicas, sendo estas meio essencial para a consecução dos fins desejados pelo interesse público junto a regulação social.

O segundo capítulo se dedica a discorrer especificamente sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – e a sua relação intrínseca com o direito fundamental à saúde. Ainda, diante da crise de calamidade pública gerada pelo Covid-19, retratam-se algumas das medidas adotadas pela ANVISA no enfrentamento ao coronavírus.

Para o alcance do objetivo proposto, a metodologia empregada foi a pesquisa bibliográfica, notadamente do Direito Administrativo e Constitucional, a fim de proporcionar uma abordagem histórica, estrutural e crítica. Além disso, para melhor análise da fática dos novos contornos assumidos pelo Estado gerencial brasileiro, realizou-se uma pesquisa diante dos programas de governo e da legislação nacional acerca da temática. Por fim, com o intuito de observar a atuação em concreto da ANVISA diante da pandemia do Covid-19, expôs-se uma pesquisa empírica sobre o tema.

1. O novo paradigma regulatório

A promulgação da Constituição Federal de 1988 inaugura uma nova ordem institucional com a renovação das estruturas do Estado. Se, anteriormente, o Estado brasileiro se fundava em um modelo de forte intervenção estatal tanto na prestação de serviços públicos quanto na atuação diante das atividades econômicas, a partir da década de 80, especialmente nos anos 90, promoveu-se a reforma do aparelho estatal. A partir desta, o Estado deixou de ser um agente interventor e produtor de bens e serviços para ser um agente regulador.

Por muitos anos, prevaleceu a dicotomia entre os interesses do Estado e os interesses privados, sendo estes vistos como essencialmente incompatíveis com o interesse público, de modo que se firmava a indispensabilidade da absorção direta pelo Estado das atividades econômicas para a consecução do interesse público (MARQUES NETO, 2009).

Nesse contexto, estando as atividades econômicas sob o manto da intervenção direta do próprio Estado no domínio econômico, evidente, pois, que os governantes, como gestores da máquina pública, dispunham de amplos poderes para adequar o mercado aos seus próprios interesses, sem que houvesse o devido diálogo com os atores privados e a análise do impacto da adoção de determinadas medidas a longo prazo. Com efeito, o setor econômico sofria com constante instabilidade e insegurança jurídica fruto das trocas de governos o que, por consequência, retraía os sujeitos privados a se inserirem e investirem de maneira mais intensa no mercado brasileiro.

Todavia, diante da expansão das funções econômicas e sociais do Estado aliada a globalização e ao déficit nas finanças governamentais, tornou-se insustentável ao Estado arcar com toda a complexidade dos mais variados setores da economia e prestar os serviços de modo eficiente. As assimetrias advindas da persistência da administração burocrática hierarquizada e estatização da economia interna apontaram para a essencialidade em descentralizar e articular a atividade econômica estatal para a iniciativa privada de modo seguro, salvaguardando-se o compromisso com as regras contratuais e sem os percalços típicos das políticas cambiais.

No campo político, o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, lançado pelo governo federal em 1995, em consonância com a nova moldura constitucional, ratificou a orientação do desenvolvimento de uma administração pública gerencial no lugar da

administração pública burocrática com novas atribuições calcadas na eficiência. Pretendeu-se, sob a égide do Estado Democrático de Direito, descentralizar o poder para alcançar o cidadão, que é quem legitima as instituições. Entre as medidas adotadas pelo referido Plano Diretor a configuração desse Estado regulador, destacam-se: a descentralização da decisão com formas flexíveis de gestão; a descentralização de funções; a publicização de alguns serviços públicos; o controle por resultados; a competição administrada fundada no princípio da orientação para o cidadão-cliente, sendo este visto como um cliente privilegiado dos serviços prestados pelo Estado gerencial.

Diante do novo modelo de Estado gerencial-regulador decorrente das mudanças implementadas na Constituição Federal de 1988, reconheceu-se a possibilidade de operadores privados competirem com o operador público como forma de estimular o alcance ao interesse público (MARQUES NETO, 2009). Para tanto, novos contornos foram moldados com a criação de entidades autônomas, desassociadas do agente estatal, responsáveis pela regulação² e pelas funções de fiscalizar, incentivar e planejar a atividade econômica para que se pudesse atender ao interesse público e aos objetivos da ordem econômica.

A própria dicção do artigo 174 da CRFB/88 demonstra o Estado como agente normativo e regulador da atividade econômica, de modo a figurar como um gerente da atividade econômica a ser exercida também pela iniciativa privada de maneira mais incisiva e, em alguns setores, até substitutiva. Ainda, de acordo com artigo 173 da CRFB/88, as atividades econômicas devem ser, em regra, desenvolvidas prioritariamente pelos particulares, enquanto a atuação do Estado no domínio econômico deve se dar somente em casos de segurança nacional ou de relevante interesse coletivo.

Diante dessa nova forma de intervenção do Estado na economia, Diogo de Figueiredo salienta:

É nesse contexto que a velha intervenção pesada, pró-Estado, se transforma numa intervenção leve, pró sociedade. O papel do Estado muda de agente monopolista, concorrente ou regulamentador, torna-se um agente regulador e fomentador. Não se

² Por oportuno, faz-se necessário uma distinção inicial: regulação e regulamentação não se confundem. A regulamentação é o estabelecimento de um conjunto de regras a serem observadas pelos seus destinatários, enquanto a regulação, além de abranger a vertente da regulamentação, também se relaciona a implementação, a fiscalização e a eventual sanção diante do descumprimento das referidas regras. Logo, observa-se ser a regulação muito mais ampla do que a regulamentação.

trata de um movimento para chegar ao Estado mínimo, como se poderia pensar, mas para torná-lo um Estado melhor (MOREIRA NETO, 2003, p.74).

Com a Constituição Federal de 1988, evidencia-se, portanto, uma nova forma de intervenção do Estado no domínio econômico na qual a regulação deixa de ser assunto de governo para ser assunto de Estado (GUERRA, 2013). A partir das entidades autônomas encarregadas de regular o setor econômico, edificou-se uma convivência mais democrática e harmônica com os interesses da sociedade como um todo, englobando não apenas os atores privados do mercado, mas também os cidadãos como consumidores finais da cadeia de produção de bens e serviços. A lógica do “ouou” - ou Estado ou a iniciativa privada - cedeu espaço a lógica do “ee” – Estado e iniciativa privada (MOREIRA, 2013).

1.1.As agências reguladoras

Com o Estado figurando como regulador da atividade econômica, há, notadamente, uma mudança de perspectiva quanto ao seu papel. O Estado deixa de atuar como protagonista e passa a ser um diretor face aos diversos órgãos e entidades públicas reguladoras que delineiam um regime de equilíbrio mediante regras técnicas delimitadoras da atuação dos operadores econômicos e que os submetem a constante fiscalização e, eventualmente, sanções.

Sérgio Guerra visualiza a regulação estatal como gênero que comporta as seguintes espécies como meios de operacionalização: i) a regulação direta exercida por Ministérios e Secretarias; ii) as autarquias comuns vinculadas aos Ministérios sem autonomia frente ao poder central; iii) as agências executivas; iv) as autarquias especiais, figuradas nas agências reguladoras; v) os conselhos profissionais; e, por fim, vi) a Ordem dos Advogados do Brasil como entidade sui generis (GUERRA, 2013).

No presente artigo, em razões de delimitação temática, a análise será detida as agências reguladoras, uma vez que o surgimento destas revela a profunda mudança advinda da nova relação travada entre o aparelho estatal e a sociedade brasileira, especialmente com a sua ordem econômica.

O afastamento do Estado como agente interventor direto na economia e a abertura do mercado a iniciativa privada com a Lei nº 9.491/1997, que instituiu o Programa Nacional de

Desestatização para dar início ao processo de privatização³, fez com que fosse necessária a instituição de órgãos reguladores para o controle da prestação de serviços públicos e o exercício das atividades econômicas.

Anteviu-se a criação de tais órgãos reguladores com a Emenda Constitucional nº 8, de 1995. Segundo esta, seria competência administrativa privativa da União a criação dos órgãos reguladores, conforme dispõe o artigo 21, inciso XI, da CRFB/88. No entanto, sendo os órgãos reguladores fruto da descentralização administrativa, é possível aos demais entes federativos autônomos (artigo 18, caput, da CRFB/88) instituir seus próprios órgãos reguladores caso se cuide de serviço público ou atividade econômica de sua competência que tenha tido a sua execução⁴ delegada ao setor privado (CARVALHO FILHO, 2018).

Os órgãos reguladores em comento se deram sob a forma de autarquias, intituladas de agências reguladoras⁵. Em sentido amplo, agência reguladora significa a denominação conferida a qualquer órgão público ou entidade pública autônoma e independente que receba, a partir de lei específica (artigo 37, inciso XIX, da CRFB/88), competência regulatória sobre determinado setor nela especificado - serviços públicos e atividades econômicas – com a função típica de controle.

No Brasil, a primeira agência reguladora federal criada foi a Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), em 1996 com a Lei nº 9.427, logo após um ano da promulgação da Emenda Constitucional nº 8/95, que previu a criação dos referidos órgãos. A partir de então, iniciou-se o processo de agencificação no Brasil, notadamente federal, com, por exemplo, a criação da Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) pela Lei nº 9.472/97, da Agência Nacional do Petróleo (ANP) pela Lei nº 9.478/98, da Agência Nacional de Vigilância

³ Para José dos Santos Carvalho Filho, a privatização é “a alienação a pessoas da iniciativa privada de direitos pertencentes ao Governo Federal que lhe asseguravam a preponderância nas deliberações sociais e o poder de eleger a maioria dos administradores da sociedade. As antigas pessoas paraestatais se transformariam, desse modo, em pessoas do setor exclusivamente privado, ou, em outras palavras, convertia-se o processo de descentralização por delegação legal, do qual resultavam as entidades da administração indireta, em descentralização por delegação negocial, já que as novas pessoas desempenhariam suas atividades através do sistema de concessão de serviço público” (CARVALHO FILHO, 2018, p.518-519).

⁴ Conforme ensina José dos Santos Carvalho Filho, o serviço público sempre será de titularidade do Estado, o que se transfere é a execução da atividade. Tanto é assim que quando o Estado cria uma autarquia, ele pode, posteriormente, extingui-la e retomar a atividade administrativa (CARVALHO FILHO, 2018).

⁵ Para José Vicente de Mendonça, os institutos criados em razão do modelo getulista de desenvolvimento a partir dos 30, como o Instituto Brasileiro do Açúcar e do Alcool, o Instituto Nacional do Sal, o Instituto Nacional do Pinho e o Instituto Brasileiro do Café podem ser vistos como antecessores remotos das agências reguladoras (DE MENDONÇA, 2015).

Sanitária (ANVISA) pela Lei nº 9.782/99, da Agência Nacional de Saúde (ANS) pela Lei nº 9.961/2000 e Agência Nacional de Águas (ANA) pela Lei nº 9.984/2000, entre outras.

Nesse viés, o governo federal editou a Lei nº 9.986, nos anos 2000, para dispor sobre a gestão de recursos humanos nas agências reguladoras federais, tendo previsto sobre a organização interna das agências e seus respectivos cargos, mandatos, requisitos para nomeação e aprovação, bem como vedações, por exemplo. Ressalta-se a existência de um procedimento especial de nomeação para a direção das agências reguladoras, que será exercida, necessariamente, por um colegiado no qual os membros são nomeados para o exercício de um mandato fixo pelo Presidente da República, após prévia aprovação do Senado Federal, sendo, ainda, vedada a exoneração imotivada e sem prévio contraditório dos seus dirigentes.

No entanto, foi apenas no ano de 2019, após dezenove anos desde a primeira normativa federal mencionada acima, que a União promulgou a Lei nº 13.848 para dispor sobre a gestão, organização, processo decisório e controle social de modo uniforme para todas as agências reguladoras federais brasileiras, elencadas, agora, no artigo 2º da referida lei. No que tange a natureza jurídica das agências reguladoras, ratificou se tratar de autarquia de regime especial, visto que não são subordinadas ao ente que a criou via lei específica, além de possuírem prerrogativas, como o mandato com prazo fixo de seus dirigentes, que ampliam a sua independência e autonomia (funcional, decisória, administrativa e financeira), de modo a evitar interferências políticas indevidas. Além disso, previu a realização de consultas públicas e audiências públicas (artigos 9º e 10 da Lei nº 13.848/19, respectivamente) como importantes instrumentos de participação democráticas, nos moldes da ideia do cidadão-cliente do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado de 1995 e dos cidadãos e órgãos estatais como intérpretes legítimos da constituição (HÄBERLE, 2007).

1.2. A função normativa das agências reguladoras

Partindo do pressuposto de que o Poder Legislativo não detém o conhecimento técnico e, simultaneamente, a agilidade necessária para disciplinar soluções referentes a complexa prestação de atividades econômicas e serviços públicos que o meio regulatório exige, atribuiu-se a função normativa as agências reguladoras.

Pelas normas regulatórias, em razão da capacidade técnica, expedem-se atos normativos

sob a forma de resolução que visam à organização e à fiscalização das atividades por elas reguladas com maior densidade e especificidade sobre o setor regulado, diferentemente das leis editadas pelo legislador ordinário de caráter genérico e sem concretude. Muito embora as normas regulatórias sejam de alcance generalizado sobre os agentes, privados ou públicos, que atuam na prestação do serviço público ou da atividade econômica, a agência reguladora deve manter constante diálogo com o setor, de forma a equilibrar, democratizar, dar transparência e aprimorar o subsistema regulado (GUERRA, 2011). Nesse cenário, pode-se falar na chamada processualização da atividade administrativa, que diz respeito a maior preocupação direcionada a disciplina e a democratização dos processos constitutivos da vontade administrativa, indo além do mero ato administrativo final (MEDAUAR e MOREIRA NETO, 2000).

Dentre os instrumentos que fomentam a participação social no âmbito das agências reguladoras e legitimam a atuação destas, destacam-se a consulta pública, a audiência pública e a análise de impacto regulatório. A consulta pública permite a qualquer pessoa, inclusive estrangeira, apresentar manifestações por meio da internet como meio de contribuição para a decisão a ser tomada ao final do curso de um processo normativo. Por sua vez, as audiências públicas possibilitam aos interessados se manifestarem oralmente nas sessões públicas, dando ensejo ao que se chama de produção normativa consensual (SALINAS, SAMPAIO e PARENTE, 2021). Com vistas a um modelo mais democrático e participativo dos agentes econômicos e consumidores, o poder normativo das agências reguladoras também se submete a recente instituída Análise de Impacto Regulatório (AIR), prevista no artigo 6º da Lei nº 13.848/19 e regulamentada pelo Decreto nº 10.411/20.

A doutrina, na tentativa de criar uma nomenclatura para as normas regulatórias expedidas pelas agências reguladoras, já defendeu se tratar, à título exemplificativo, de: regulamento decorrente de delegação inominada; regulamento autônomo; deslegalização; regulamento delegado; discricionariedade técnica; nova discricionariedade. No entanto, valendo-se das exposições de Sérgio Guerra, parece mais apropriado concluir que se trata de uma categoria de escolha administrativa merecedora de um novo enquadramento na clássica pirâmide normativa em razão de sua forte singularidade (GUERRA, 2011).

Uma vez verificada a necessidade de criar as bases do Estado gerencial no lugar do Estado produtor de bens e serviços, a conferência as agências reguladoras de poder para elaboração de normas técnicas de caráter geral, para além da fiscalização e sanção típicas do

exercício do poder de polícia⁶, faz-se indispensável, uma vez que se trata de medida instrumental para que as agências reguladoras atinjam os fins desejados pelo interesse público junto a regulação social, sob o risco de sua atuação se tornar inócua (CUÉLLAR, 2011).

Se, por um lado, as agências reguladoras detenham considerável autonomia no seu poder normativo relativo à sua área de atuação, por outro, certo é que a atividade regulamentar se submete aos limites fixados pela lei específica que as cria, dado que, notadamente, atinge direitos e impõe deveres aos agentes que prestam o serviço público ou atividade econômica, assim como aos administrados. Logo, as agências reguladoras não se põem à margem do princípio da legalidade esculpido no artigo 37, caput, da CRFB/88 e pilar do Estado Democrático de Direito (MEIRELLES, 2002).

Sobre o poder normativo das agências reguladoras e a sua relação com o princípio da legalidade, observa Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

O que as agências não podem fazer, porque falta o indispensável fundamento constitucional, é baixar regras de conduta, unilateralmente, inovando na ordem jurídica, afetando direitos individuais, substituindo-se ao legislador. Esse óbice constitui-se no mínimo indispensável para preservar o princípio da legalidade e o princípio da segurança jurídica. Principalmente, não podem as agências baixar normas que afetem os direitos individuais, impondo deveres, obrigações, penalidades, ou mesmo outorgando benefícios, sem previsão em lei. Trata-se de matéria de reserva de lei, consoante decorre do artigo 5º, inciso II, da Constituição. Não se pode deixar de lembrar que a proteção dos direitos individuais frente ao Estado constituiu a própria razão de ser da construção do princípio da legalidade, sem o qual não existe Estado de Direito (DI PIETRO, 2003, p.49).

No que se refere a eventual controle judicial posterior aos atos normativos expedidos pelas agências reguladoras, evidente que, devido à complexa tecnicidade na elaboração das normas regulatórias, o Poder Judiciário, em princípio, deve ter especial deferência a elas, além de ter de se atentar ao princípio da separação de poderes. Sobre o tema, o próprio STF fixou o seguinte entendimento na ADI 4874/DF: “não cabe ao Poder Judiciário, no exercício do controle jurisdicional da exegese conferida por uma Agência ao seu próprio estatuto legal, simplesmente substituí-la pela sua própria interpretação da lei”.

⁶ Entende-se por poder de polícia a atividade da Administração Pública baseada em ato de supremacia geral, consistente em limitar, restringir e condicionar o exercício de direitos relacionados à liberdade e à propriedade, para garantir a supremacia do interesse público sobre o particular, podendo se manifestar através de atos preventivos, repressivos ou fiscalizadores, nos termos no artigo 78 do Código Tributário Nacional.

Assim, a obrigação de observância do devido processo legal em momento prévio à expedição de uma norma regulatória, por meio da participação pública em audiências e consultas públicas, seria providência tendente a assegurar que o conteúdo da decisão seja mantido em caso de ser colocado em xeque perante órgãos de controle – especialmente porque seriam mecanismos capazes de assegurar a razoabilidade traduzida na ideia de racionalidade da decisão regulatória. O argumento principal por trás da deferência centra-se na separação dos Poderes. Quem administra e, portanto, exerce funções normativas necessárias a essa atividade são órgãos e entidades do Poder Executivo, e não cabe ao Poder Judiciário substituí-las, muito menos quando essas deliberações têm por objeto questões técnicas complexas. Em segundo lugar, o processo por meio do qual as decisões sobre a melhor técnica são tomadas viabiliza um contraditório anterior à entrada em vigor da norma que orienta o seu conteúdo no sentido de uma decisão racional (SALINAS, SAMPAIO e PARENTE, 2021, p.70).

Ainda no julgamento da ADI 4874/DF, julgada em fevereiro de 2018, o Supremo Tribunal Federal estabeleceu que a competência das agências reguladoras para editar atos normativos que visem à organização e à fiscalização das atividades por elas reguladas também representa o exercício do poder geral de polícia da Administração Pública, para além da atuação específica diante de atos concretos de fiscalização e sanção.

2. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o direito à saúde

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – foi instituída na a Lei nº 9.782/99 e regulamentada pelo Decreto nº 3.029/99, tendo o seu regimento interno sido aprovado com a Portaria ANVISA nº 593/2000. Assim como todas as agências reguladoras, como já exposto, a ANVISA foi criada sob a forma de autarquia de regime especial com atuação em todo o território nacional (artigo 3º, caput da Lei nº 9.782/99). Embora esteja vinculada ao Ministério Saúde, tal vinculação não significa relação de subordinação. Pelo contrário, conforme dispõe os artigos 3º, parágrafo único e 4º da Lei nº 9.782/99, a ANVISA é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, atuando como entidade administrativa independente.

A principal atribuição da ANVISA, em sentido amplo, é a promoção do direito fundamental à saúde à população, prevista no artigo 6º, caput, da CRFB/88. A saúde é um direito que integra a chamada segunda dimensão dos direitos fundamentais, sendo fruto da evolução do Estado Liberal a um Estado Social comprometido com o princípio da igualdade material e com a justiça social.

Uma das formas encampadas pelo Estado para proteger a saúde da população é exercida justamente pela ANVISA a partir de suas prerrogativas próprias. Dentre as prerrogativas, destacam-se o seu poder normativo, tema tratado no item anterior, o seu poder fiscalizatório para assegurar a aplicação das normas por ela editadas e o seu poder sancionador para reprimir as infrações sobre as atividades prestadas pelo setor por ela regulado – a saúde pública.

Diante da função essencial de proteção à saúde, possível falar no exercício de poder de polícia sanitário reforçado pela ANVISA, pois a saúde impõe uma atuação estatal atenta e célere que exige a formulação de um conjunto de intervenções para prevenir ou reprimir impactos negativos à saúde pública (GUERRA, 2009).

Para tanto, a referida agência reguladora realiza o controle sanitário da produção, comercialização e distribuições dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, como medicamentos, insumos farmacêuticos, alimentos, cosméticos, equipamentos hospitalares ou quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde (artigo 8º da Lei nº 9.782/99). Com isso, a ANVISA pode atuar condicionando o exercício de direitos individuais, de bens e da própria atividade econômica desenvolvida ou serviço prestado.

2.1. O direito fundamental à saúde no Estado Democrático de Direito

O direito à saúde, por possuir uma íntima relação com a própria garantia do direito à vida, surge não apenas como direito fundamental universalmente garantido a toda pessoa humana de ter a sua vida protegida e uma existência digna, mas como um dever fundamental (SARLET, 2002). Sendo o direito à saúde um direito fundamental, que emana como um dos pilares da dignidade da pessoa humana, e, simultaneamente, um dever, demanda-se, acima de tudo, uma atuação positiva do Estado. O Estado tem a obrigação de dar concretude e zelar pela saúde por meio de “políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”, como dispõe o artigo 196, caput da CRFB/88.

Sobre o reconhecimento da dignidade humana como irradiante sobre todas as instituições políticas e jurídicas do Estado e, notadamente, sobre a Administração Pública, Clèmerson Merlin Clève afirma:

(...) o Estado é uma realidade instrumental (...). Todos os poderes do Estado, ou melhor, todos os órgãos constitucionais, têm por finalidade buscar a plena satisfação dos direitos fundamentais. Quando o Estado se desvia disso ele está, do ponto de vista político, se deslegitimando, e do ponto de vista jurídico, se desconstitucionalizando. (CLÈVE, 2003, p.388)

No que se refere aos direitos fundamentais, comumente se diferencia os direitos fundamentais em direito de defesa ou em direito a prestações. Uma vez classificado o direito fundamental como de defesa, não se pode admitir qualquer conduta do Estado que interfira o respectivo direito, devendo haver uma abstenção estatal, como sucede com o direito de propriedade próprio do Estado Liberal. Por sua vez, sendo o direito fundamental classificado como prestacional, impõe-se uma atuação positiva mediante prestações fáticas proporcionadas pelo Estado, conforme se verifica com os direitos sociais. A despeito de se fazer menção a esta distinção, evidente que não há antagonismo, mas sim complementação.

Nesse sentido, ainda que o direito à saúde seja essencialmente um direito prestacional por exigir uma atuação positiva e a prestação material do Poder Público via políticas públicas para a proteção e promoção desse direito tão estrutural para a efetivação de outros direitos fundamentais, o direito à saúde também deve ser visto como um direito defensivo, no sentido de não poder se admitir qualquer conduta do Estado e até mesmo dos particulares que prejudique ou viole a saúde alheia.

Além disso, cabe destacar, conforme previsto no próprio artigo 196, caput da CRFB/88, que o direito à saúde abarca tanto a preservação da saúde quanto a recuperação da saúde (SILVA, 2009). A preservação da saúde se refere a execução de ações e serviços de saúde genéricos de caráter preventivo e de redução de riscos, enquanto a recuperação da saúde se alinha a um aspecto mais individual de cura e recuperação do doente.

O dever de cuidar da saúde é de responsabilidade comum de todos os entes federados e a União, os Estados, o Distrito Federal e também os Municípios detém competência concorrente para legislar sobre a proteção e defesa da saúde, conforme estabelecem os artigos 23, inciso II; 24, inciso XII e 30, inciso II da CRFB/88. O fenômeno por trás desse modelo de compartilhamento de competência administrativa e legislativa é o chamado federalismo cooperativo o qual exige o apoio mútuo entre todas as esferas de poder na adoção de medidas preventivas e repressivas para a promoção da saúde pública.

O federalismo cooperativo assumiu grande relevância no combate a grave crise sanitária advinda com a pandemia do Covid-19. Embora tenha havido um desalinhamento ideológico entre a União e a maior parte dos demais entes federativos, a repartição de competência administrativa e legislativa diante da saúde permitiu, por exemplo, aos governos dos estados, do Distrito Federal e dos municípios adotar medidas de proteção necessárias ao enfrentamento da pandemia nas suas respectivas regiões e a disponibilizar imunizantes diferentes daqueles oferecidos pela União na hipótese dos imunizantes da União serem insuficientes ou concedidos tardiamente, desde que pautados nos fundamentos técnicos e normas editados pela ANVISA.

De fato, para além da pandemia do Covid-19 ter exigido a adoção rápida de medidas pelos gestores públicos de todos os entes federativos, com especial relevo para a cooperação dos estados e municípios no desenvolvimento de ações concretas, o protagonismo assumido pela ANVISA foi fundamental para articular uma política de enfrentamento ao estado de calamidade pública gerado pelo coronavírus.

2.2. A atuação da ANVISA na pandemia do COVID-19

A emergência de saúde pública causada pelo vírus do COVID-19 com o seu alto índice de transmissibilidade e letalidade assolou a população mundial. Em decorrência do cenário de medo e incertezas, exigiu-se uma atuação célere dos países no desenvolvimento de pesquisas, medidas de controle de fabricação, importação e comercialização de insumos, medicamentos e equipamentos hospitalares, bem como controle sanitário de fronteiras.

Dada a elevada transmissibilidade do vírus, a ANVISA assumiu um papel de destaque na prevenção e combate à COVID-19, uma vez que as questões sanitárias são fundantes para enfrentar a disseminação do coronavírus, sendo, este, pois, uma questão eminentemente de vigilância sanitária. Antes mesmo do coronavírus atingir a primeira pessoa no território nacional, a ANVISA, em janeiro de 2020, já havia fundado um grupo de emergência em saúde pública para monitorar e conduzir ações de prevenção e tratamento da doença a partir da Portaria nº 74/2020.

Face a crise de calamidade pública gerada pela pandemia do Covid-19, a ANVISA teve de adaptar os seus processos normativos recém inovados com os parâmetros estabelecidos pela Lei Geral das Agências Reguladoras – Lei nº 13.848/19 – que previu, como exposto, a

necessidade de análise de impacto regulatório e consultas públicas. Tal adaptação se deu no sentido de flexibilizar as exigências recentemente impostas em razão da necessidade de uma resposta regulatória célere e, ao mesmo tempo, tecnicamente fundamentada, prevalecendo medidas emergenciais a fim de possibilitar o acesso mais rápido dos agentes de saúde e da população aos insumos necessários a prevenção e ao combate do vírus (SALINAS, SAMPAIO e PARENTE, 2021).

Segundo pesquisa desenvolvida a partir de um banco de dados criado entre março e junho de 2020 para análise das medidas adotadas pelas agências reguladoras federais na pandemia do COVID-19, a ANVISA adotou 130 medidas regulatórias emergenciais, tendo sido a agência reguladora mais proativa no período. Das 130 medidas, ressalta-se que nenhuma delas contou com a realização de consulta pública ou análise de impacto regulatório⁷. Outra medida adotada diz respeito a dispensa de inspeções *in loco* para a certificação de boas práticas de fabricação, tendo esta sido feita, excepcionalmente, de modo remoto ou a partir de auditorias de autoridades estrangeiras, conforme exposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 346/2020 (SALINAS, SAMPAIO e PARENTE, 2021).

No que se refere ao registro de insumos e medicamentos na ANVISA, procedimento este necessário para tutelar o direito à saúde de toda a coletividade na medida em que atesta a eficácia, segurança e qualidade dos produtos a serem comercializados no país, a regra é a distribuição pelo Estado e comercialização de insumos e medicamentos necessariamente registrados na ANVISA. No entanto, a Lei nº 13.979/2020, intitulada de Lei do Coronavírus, autorizou, excepcional e temporariamente, a importação e distribuição de quaisquer produtos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, mesmo que ainda sem registro na ANVISA, desde que houvesse o registro do insumo em pelo menos uma das autoridades sanitárias previstas na lei⁸ e houvesse o pedido de registro na própria ANVISA.

Após a submissão do pedido de registro, a ANVISA deveria analisar o pedido de registro dentro de 72 horas e, caso não houvesse manifestação sobre o pedido no prazo estipulado, haveria o registro automático solicitado. Todavia, se a ANVISA negasse o pedido do registro

⁷ O Decreto nº 10.411/20, que regulamenta a AIR prevê expressamente, no seu artigo 4º, caput e inciso I, a hipótese de dispensa no caso de urgência, desde que haja decisão fundamentada.

⁸ As autoridades sanitárias estrangeiras relacionadas no artigo 3, inciso VIII, “a” foram: Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) e National Medical Products Administration (NMPA).

ou exigisse alguma documentação complementar, o Poder Judiciário não poderia se sobrepor à decisão da ANVISA diante de eventual ação judicial que pleiteasse a concessão do insumo, eis que se deve privilegiar a análise técnica da agência reguladora nacional e em observância ao princípio da separação de poderes.

Por oportuno, destaca-se que a Lei do Coronavírus determinou no artigo 3º, inciso III, a vacinação compulsória como método de combate à COVID e previu responsabilização a ser estabelecida em lei para quem não se vacinasse no § 4º do mesmo artigo, ampliando ainda mais o debate, já antigo, acerca do direito de recusa à imunização por convicções filosóficas ou religiosas. Ocorre que a obrigatoriedade da vacinação disposta na legislação de emergência brasileira não pode, evidentemente, contemplar quaisquer medidas invasivas, aflitivas ou coativas, visto o direito à intangibilidade, inviolabilidade e integridade do corpo humano, sendo necessário o expreso consentimento da pessoa a ser vacinada.

Por outro lado, certo é que os direitos coletivos, dentre os quais se insere a saúde pública, devem prevalecer sobre os direitos individuais. Ressalta-se que a vacinação compulsória não se confunde com a vacinação forçada, pois a primeira se refere a meios de coerção e restrições indiretas que respeitam a dignidade humana e os direitos fundamentais, como a restrição de frequentar determinados lugares públicos estabelecidas em leis estaduais ou municipais editadas com base em evidências científicas e análises estratégias proporcionais e razoáveis. Logo, não é possível falar que a Lei do Coronavírus seria inconstitucional por implementar a vacinação sem o expreso consentimento informado das pessoas, conforme entendido pelo STF na ADI 6586/DF.

Considerando as medidas emergenciais adotadas pela ANVISA durante a pandemia do Covid-19, evidencia-se que a independência e autonomia conferida as agências reguladoras desde a remodelação do Estado burocrático para o Estado gerencial-regulador fortaleceu a atuação eficaz desse órgão em um dos momentos mais sombrios da história mundial recente. A partir das pesquisas, diálogo com entidades internacionais, desenvolvimento e importação de insumos fomentados pela ANVISA foi possível dar início a um amplo programa de imunização que, certamente, foi indispensável para o controle e superação da crise de calamidade pública causada pelo coronavírus.

Considerações finais

O presente artigo buscou demonstrar que a promulgação da Constituição Federal de 1988 criou o substrato necessário para repaginar o papel que era desenvolvido até então pelo Estado diante do setor econômico. Com a nova ordem constitucional, o Estado passa a ser um agente regulador e a regulação surge como uma atividade administrativa que impulsiona um novo paradigma de direito administrativo: mais democrático, consensual e aberto ao diálogo.

A partir da reforma do Estado brasileiro, criaram-se as chamadas agências reguladoras, entidades com independência, autonomia e sem relação de subordinação ao ente federativo que a criou, para regular, fiscalizar e incentivar os mais variados setores da economia. Para tanto, a conferência de poder normativo a tais entidades se mostra fundamental a fim de propiciar os meios necessários para que a agência cumpra a sua função primordial, qual seja: a expedição de normas técnicas específicas para o setor por ela regulado.

No entanto, certo é que o poder normativo das agências reguladoras não se confunde com a tomada de decisões arbitrárias ou autoritárias, uma vez que há a previsão de realização de audiências públicas e consultas públicas como formas de participação da sociedade civil nos processos de elaboração e tomada de decisão que, em última análise, legitima a atuação das agências reguladoras. Além disso, evidente, pois, que o constante diálogo com o setor equilibra, confere transparência e aprimora o subsistema regulado.

Diante da recente pandemia do Covid-19, optou-se por deter uma análise mais profunda sobre a atuação da ANVISA, visto esta agência reguladora ser voltada, precipuamente, a promoção do direito fundamental à saúde à população e ao exercício do poder de polícia sanitário, que não pode esperar o trâmite mais burocrático do processo legislativo ordinário. O protagonismo assumido pela ANVISA, antes mesmo de haver a primeira pessoa infectada pelo Covid-19 em território nacional, demonstra a excelência do trabalho desenvolvido ao longo dos anos a partir da sua autonomia e independência como agência reguladora e que, hoje, permite-se dizer ter sido fundamental para o fim da emergência de saúde pública no Brasil.

Bibliografia

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 12 de março de 2020. Disponível em: [RDC_346_2020_.pdf](#) (saude.gov.br) Acesso em: 21 de abril 2023.

BINENBOJM, Gustavo. A constitucionalização do direito administrativo no brasil: um inventário de avanços e retrocessos. Revista Brasileira de Direito Público - RBDP, Belo Horizonte, ano 4, n. 14, 2006.

BRASIL. Presidência da República. Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado. Brasília: Mare, 1995. Disponível em: <http://www.biblioteca.presidencia.gov.br/publicacoes-oficiais/catalogo/fhc/plano-diretor-da-reforma-do-aparelho-do-estado-1995.pdf> Acesso em: 10 de abril de 2023.

_____. Presidência da República. Lei nº 13.979 de 06 de fevereiro de 2020.

_____. Presidência da República. Lei nº 9.491 de 09 de setembro de 1997. Programa Nacional de Desestatização. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19491.htm Acesso em: 10 de abril de 2023.

_____. Presidência da República. Lei nº 13.848 de 25 de junho de 2019.

_____. Senado Federal. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, Centro Gráfico, 1988.

_____. Senado Federal. Lei nº 9.986 de 18 de julho de 2000.

_____. Senado Federal. Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

_____. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6586/DF. Relator Ministro Ricardo Lewandowski. Julgado em 17 de dezembro de 2020.

_____. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4874/DF. Relatora

Ministra Rosa Weber. Julgado em 01 de fevereiro de 2018.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de direito administrativo. 32 ed. São Paulo: Atlas, 2018.

CLÈVE, Clèmerson Merlin. O Controle de Constitucionalidade e a efetividade dos direitos fundamentais. In: SAMPAIO, José Adércio Leite (Org.). Jurisdição Constitucional e direitos fundamentais. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

CUÉLLAR, Leila. As Agências Reguladoras e Seu Poder Normativo. São Paulo: Dialética, 2001.

DE ARAGÃO, Alexandre Santos. As agências reguladoras independentes brasileiras: o caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Revista de Direito Sanitário, v. 10, n. 3, p. 77-89, 2010.

DE MENDONÇA, José Vicente Santos. As fases do estudo sobre regulação da economia na sensibilidade jurídica brasileira. Revista Opinião Jurídica (Fortaleza), v. 13, n. 17, p. 284-301, 2015.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Limites da função reguladora das agências diante do princípio da legalidade, In Direito regulatório, Belo Horizonte: Ed. Fórum, 2003,

GUERRA, Sérgio. Regulação estatal sob a ótica da organização administrativa brasileira. Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar, v. 1, 2013.

_____, Sérgio. Função normativa das agências reguladoras: uma nova categoria de direito administrativo? Revista direito GV, v. 7, p. 131-152, 2011.

_____, Sérgio. Limites da função normativa da Anvisa no seu poder de polícia reforçado. Revista de Direito Administrativo, v. 251, p. 249-259, 2009.

HÄBERLE, Peter. A sociedade aberta dos intérpretes da constituição: considerações do ponto de vista nacional-estatal constitucional e regional europeu, bem como sobre o desenvolvimento

do direito internacional. *Direito Público*. Porto Alegre, ano 5 , n.18, p.54-79, out./dez. 2007.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Finalidades e fundamentos da moderna regulação econômica. *Fórum Administrativo - Direito Público*. Belo Horizonte, v. 9, n. 100, p.85-93, 2009.

MEDAUAR, Odete. *Processualidade no direito administrativo*. São Paulo: R. dos Tribunais, 1993; MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Mutações do direito administrativo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. São Paulo: Malheiros Editores, 2002.

MOREIRA, Egon Bockmann. Passado, presente e futuro da regulação econômica no Brasil. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte, v.11, n. 44, p.87-118, 2013

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

SALINAS, Natasha Schmitt Caccia; SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro; PARENTE, Ana Tereza Marques. A produção normativa das agências reguladoras: limites para eventual controle da atuação regulatória da Anvisa em resposta à Covid-19. *Revista de Informação Legislativa: RIL*, Brasília, DF, v. 58, n. 230, p. 55-83, abr./jun. 2021. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/58/230/ril_v58_n230_p55 Acesso em: 09 de abril de 2023.

SARLET, Ingo Wolfgang. Contornos do direito fundamental à saúde na Constituição de 1988. *Revista PGE*, Porto Alegre, v. 25, n. 56, p. 41-62, 2002.

SILVA, José Afonso da. *Comentário contextual à Constituição*. 6.ed. São Paulo: Malheiros, 2009.