XII ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI BUENOS AIRES – ARGENTINA

DIREITO ADMINISTRATIVO E GESTÃO PÚBLICA I

CARLOS ANDRÉ BIRNFELD

MATEUS EDUARDO SIQUEIRA NUNES BERTONCINI

JOSÉ SÉRGIO DA SILVA CRISTÓVAM

Copyright © 2023 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte deste anal poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Diretora Executiva - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - UNIVEM/FMU – São Paulo
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio – Rio de Janeiro
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR – Ceará

Representante Discente: Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade – UNIMAR/FEPODI – São Paulo

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara – ESDHC – Minas Gerais
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho – Ceará
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS – Sergipe
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR – São Paulo
Secretarias
Relações Institucionais:
Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes – UNB – Distrito Federal
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM – São Paulo
Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo
Comunicação:
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali – Rio Grande do Sul
Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB – Paraíba
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC – Santa Catarina
Relações Internacionais para o Continente Americano:
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM – Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
Relações Internacionais para os demais Continentes:
Prof. Dr. José Barroso Filho – ENAJUM
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
Eventos:
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec – Minas Gerais
Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC – Paraná
Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS – Mato Grosso do Sul

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UMICAP – Pernambuco

D597

Direito Administrativo e Gestão Pública I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Carlos André Birnfeld; José Sérgio da Silva Cristóvam; Mateus Eduardo Siqueira Nunes Bertoncini. – Florianópolis: CONPEDI, 2023.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-65-5648-759-5
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Derecho, Democracia, Desarrollo y Integración

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito administrativo. 3. Gestão pública. XII Encontro Internacional do CONPEDI Buenos Aires – Argentina (2: 2023 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34

CONPEDI

Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

XII ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI BUENOS AIRES – ARGENTINA

DIREITO ADMINISTRATIVO E GESTÃO PÚBLICA I

Apresentação

DIREITO ADMINISTRATIVO E GESTÃO PÚBLICA I

O XII Encontro Internacional do CONPEDI, ocorrido entre os dias 12 e 14 de outubro de 2023, na bela e acolhedora Buenos Aires (ARG), seguramente será um marco nos encontros internacionais do CONPEDI - destacado como o maior, mais concorrido e um dos mais qualificados encontros internacionais já realizados. O evento ofereceu aos seus participantes conferências, painéis e grupos de trabalho de elevada qualidade, a exemplo do Grupo de Trabalho "Direito Administrativo e Gestão Pública I", que reuniu um qualificadíssimo conjunto de pesquisadores de todas as regiões do Brasil e contou também com a integração de colegas pesquisadores na Argentina, com artigos marcados pela destacada pertinência acadêmica e induvidoso relevo prático.

A marca que perpassou os artigos apresentados pode ser sintetizada no apuro intelectual e atualidade, com comunicados científicos e discussões de alta qualidade, sobre as mais diversas temáticas do Direito Administrativo, de forma a envolver alunos de mestrado e doutorado, professores e profissionais, com contribuições e discussões marcadas pela perspectiva dialógica horizontal, democrática, aberta e plural.

Os artigos aqui publicados gravitam em torno das seguintes temáticas:

1. O CONTROLE JUDICIAL DA DISCRICIONARIEDADE ADMINISTRATIVA PARA A EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E SOCIAIS

2. ANVISA E O CONTROLE JUDICIAL DE SEUS ATOS NORMATIVOS: AUTOCONTENÇÃO PARA EVITAR O ATIVISMO

3. COM AS MUDANÇAS, A LEI DE IMPROBIDADE ADMINISTRATIVA CONTINUA EFICIENTE?

4. DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL, GOVERNO DIGITAL E GESTÃO POR RESULTADOS NO SETOR DOS RESÍDUOS SÓLIDOS

5. ESTRATÉGIAS ANTICORRUPÇÃO: APRENDIZADOS PARA O BRASIL A PARTIR DAS EXPERIÊNCIAS DO REINO UNIDO E DOS ESTADOS UNIDOS

6. IMPACTOS NO ORÇAMENTO PÚBLICO EM FACE DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

7. O PRINCÍPIO DA LIVRE CONCORRÊNCIA COMO MECANISMO DO DIREITO PRIVADO JUNTO AOS PROCESSOS LICITATÓRIOS NA LEI 14.133/2021

8. O PROCESSO ADMINISTRATIVO COMO INSTRUMENTO DE TUTELA DA MORALIDADE ADMINISTRATIVA E DE PROTEÇÃO AO PATRIMÔNIO PÚBLICO

9. O PROCESSO ADMINISTRATIVO DE COBRANÇA NOS TRIBUNAIS DE CONTAS: CASO DO GESTOR FALECIDO

10. PARADIGMAS PARA CRIAÇÃO DO MÍNIMO CONSTITUCIONAL EM ASSISTÊNCIA SOCIAL COM FOCO NO DIREITO FUNDAMENTAL À ALIMENTAÇÃO

11. PARCERIA PÚBLICO-PRIVADA EDUCACIONAL: ALTERNATIVA DE AMPLIAÇÃO INSTITUCIONAL PARA MELHORIA DA QUALIDADE DO SERVIÇO PÚBLICO

12. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA IMPESSOALIDADE POR AUTOPROMOÇÃO COMO COROLÁRIO PARA A PERDA DO MANDATO POR IMPROBIDADE ADMINISTRATIVA

13. A RESPONSABILIDADE DO DATA PROTECTION OFFICER (DPO) NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

14. O TERRITÓRIO-REDE COMO CATEGORIA ESTRATÉGICA PARA SE PLANEJAR O DESENVOLVIMENTO

Um rico conjunto de temáticas, que evidencia a firme marca da interdisciplinaridade e contemporaneidade das discussões afetas à atividade administrativa e à gestão pública, de forma a indicar rumos para a pesquisa e o debate sobre os grandes temas do Direito Administrativo na atualidade.

De nossa parte, sentimo-nos profundamente honrados pela participação na Coordenação desse relevante Grupo de Trabalho (GT), com o registro da satisfação em podermos debater com todos os autores e demais participantes.

Registramos os sinceros cumprimentos ao CONPEDI, pela elevada qualidade deste belo encontro internacional, e agradecemos aos colegas da Universidad de Buenos Aires (UBA), pela afetuosa acolhida que tivemos e pelos importantes momentos de integração e divulgação da pesquisa científica na área do Direito. A culinária, a hospitalidade do povo argentino e a destacada beleza de Buenos Aires, sua história, praças e parques conquistaram a todos nós!

Cordial abraço e esperamos que os leitores apreciem essa coletânea e suas qualificadas temáticas!

Buenos Aires (ARG); Florianópolis (SC), Curitiba (PR) e Rio Grande (RS), outubro de 2023.

Prof. Dr. José Sérgio da Silva Cristóvam – Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)

Prof. Dr. Mateus Eduardo Siqueira Nunes Bertoncini – UNICURITIBA (PR)

Prof. Dr. Carlos André Sousa Birnfeld – Universidade Federal do Rio Grande (FURG)

ANVISA E O CONTROLE JUDICIAL DE SEUS ATOS NORMATIVOS: AUTOCONTENÇÃO PARA EVITAR O ATIVISMO

ANVISA AND THE JUDICIAL CONTROL OF ITS OWN REGULATORY ACTS: SELF-RESTRAINT TO AVOID ACTIVISM

Karla Roberta da Fonseca Nunes [1]
Susana Cadore Nunes Barreto [2]

Resumo

O presente artigo, através de metodologia de revisão bibliográfica e análise de decisões judiciais, trata do controle judicial dos atos normativos emanados pelas agências reguladoras, em especial a ANVISA, mostrando inicialmente como se deu a evolução da economia desde os feudos até o Estado Democrático de Direito, apresentando como foi alçado o Estado Moderno Regulatório. Em seguida, trará como se deu a criação das agências reguladoras, passando para o cenário brasileiro. É apresentado o poder normativo das agências, refutando os argumentos contrários a tal competência. Passa-se então à possibilidade de controle judicial dos atos normativos da ANVISA, mostrando a tênue linha entre o exercício da competência constitucional do Judiciário e a prática de ativismo judicial. Por derradeiro, será apresentada a autocontenção para que não haja a inocuidade dos atos normativos por força da exacerbada atuação judicial. Pretende-se demonstrar que com o uso da deferência, é possível controlar a atuação judicial e, futuramente, estabelecer formas de controle das normas da ANVISA prolatadas no período pandêmico com a flexibilização de procedimentos estabelecidos na lei sem que haja a invalidação do ato.

Palavras-chave: Estado, Anvisa, Judiciário, Controle, Deferência

Abstract/Resumen/Résumé

This article, trough a methodology of bibliographical review and analysis of court decisions, deals with the judicial control of normative acts issued by regulatory agencies, especially ANVISA, initially showing how the economy evolved from the feuds to the Democratic State of Law, presenting how the Modern Regulatory State was raised. Then, it will show how the creation of regulatory agencies took place, moving to the Brazilian scenario. The normative power of the agencies is presented, refuting the arguments against such competence. We then move on to the possibility of judicial control of ANVISA's normative acts, showing the fine line between the exercise of the Judiciary's constitutional competence

---

[1] Mestranda no PPGD de Direito Econômico e Desenvolvimento da UCAM. Especialista em Direito Civil, Processo Civil e do Consumidor pela UCAM. Advogada e analista da DPGE/RJ.

[2] Doutoranda no Programa de PPGDIN/UFF. Mestre em Direito pela UNESA. Especialista em Direito Civil-Constitucional pela UERJ. Defensora pública do Estado do Rio de Janeiro.

and the practice of judicial activism. Lastly, self-restraint will be presented so that there is no harmlessness of normative acts due to exacerbated judicial action. It is intended to demonstrate that with the use of deference, it is possible to control judicial action and, in the future, establish forms of control of ANVISA rules issued in the pandemic period with the flexibility of procedures established by law without invalidating the act.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: State, Anvisa, Judiciary, Control, Deference

1 INTRODUÇÃO

O surgimento de novas formas de comércio e atividades econômicas trouxe e, ainda traz, desafios para o Estado no que tange à regulação econômica. Para chegar a esta conclusão, é necessário, inicialmente, passar pelo surgimento do Estado Moderno Regulatório, regressando aos primórdios do feudalismo e suas relações baseadas na lealdade e ausência de organização, perpassando pelo nascimento da burguesia e do Estado Absolutista, quando há o aumento do poder do rei e a necessidade de criar um corpo administrativo. Existia, até então, uma confusão entre o público e o privado e uma regulação patrimonialista, pois não havia uma distinção entre o rei e o Estado.

Quando o rei deixa de controlar a economia, surge um novo sistema, que preza pela liberdade no livre exercício das atividades econômicas, intervindo apenas subsidiariamente, prezando pela autorregulação das atividades. Percebe-se então que esta nova forma de regulação serviu apenas para fortalecer a Administração Pública e proteger os interesses da burguesia, surgindo graves consequências sociais.

Com o intuito de englobar todas as classes, nasce o Estado Democrático de Direito, que não se trata de um modelo único e sim variável cronológica e geograficamente, conforme a pluralidade da sociedade, sendo a forma de regulação estatal adotada de acordo com as forças daquele mercado. Antes, as intervenções na economia eram proibitivas, passando a ter caráter programático e indutivo, a fim de auxiliar no desenvolvimento econômico e na justiça social.

Sem condições de implementar todas as políticas públicas necessárias para alcançar o bem-estar social, há uma forte crise de financiamento do atual Estado Democrático de Direito, sendo necessária a redução de gastos e novas estratégias regulatórias. Nasce então o Estado Moderno Regulatório, cujo foco é a regulação estatal de acordo com a realidade social, a fim de evitar lesões a interesses constitucionalmente definidos, criando “agências” com competência técnica para fiscalizar as atividades que passaram a ser realizadas por particulares.

Neste contexto, em que o conceito de regulação surge para superar o liberalismo econômico e se cria, no Brasil, um sistema de desestatização, a Administração Pública passa a receber das leis a competência para ordenar as atividades econômicas, inclusive editar atos normativos. Aparece um novo desafio, o poder normativo atribuído às agências reguladoras é constitucional? Este trabalho pretende confirmar não só a legalidade, mas também a necessidade destes atos normativos numa sociedade complexa e mutável.

Origina-se então outra celeuma, quanto ao cabimento de controle judicial dos atos normativos e os limites para atuação dos magistrados, o que é permeado por controvérsias na

doutrina. Há apenas o exercício de uma atribuição constitucional ou ativismo judicial? Serão apresentados possíveis parâmetros que, ao serem adotados especificamente no controle dos atos normativos da ANVISA, reduzem o risco de posições decisionistas, já que a ausência de critérios objetivos pode acarretar a inocuidade das finalidades institucionais desta agência.

A importância deste estudo, que se utiliza de metodologia de revisão bibliográfica e documental, em tempos pós pandêmicos, não se resume a apresentar formas de limitação da atuação judicial ao controlar resoluções emitidas pela ANVISA em situações de plena normalidade, mas também em situações de crise, como a pandemia do coronavírus, quando a agência se viu diante da urgência de expedir atos capazes de controlar ou minimizar as consequências da pandemia, flexibilizando alguns procedimentos, o que poderá ser objeto de futuro questionamento judicial.

2 O SURGIMENTO DO ESTADO REGULATÓRIO E DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

No intuito de contextualizar o tema, delimita-se suscintamente em que contexto surgiu o Estado Moderno Regulatório e, consequentemente as agências reguladoras. Ato contínuo, este estudo adentrará, especificamente, na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), seu poder normativo e a possibilidade de controle judicial.

2.1 Dos Feudos ao Estado Absolutista

No século V, com o colapso político da Europa após a queda do Império Romano, houve a aglomeração de pessoas sob a suposta proteção de senhores, sendo estes os poucos que mantiveram algum poder sobre pequenos territórios chamados feudos, incluindo antigos membros do exército romano (ARAGÃO, 2009, p. 49).

Nestes territórios, a relação entre o senhor feudal e os vassalos se dava da seguinte forma: em troca da proteção e utilização do solo, havia um compromisso de lealdade, proteção do feudo e repasse de parte da produção agrícola. Assim, eram atrelados os poderes econômico, político e militar, diante da ausência de organização e de uma estrutura centralizada, os feudos não se respeitavam, sendo o rei a única figura de comando que se sobrepunha a todos, até então ser supremo detentor da palavra de Deus.

Com o desenvolvimento de técnicas agrícolas e a expansão geográfica, o feudalismo prescinde de tantos vassalos, que passam a se dedicar a outras atividades, como artesanato e comércio. Esta nova classe se organiza em corporações fora dos muros feudais, nos burgos (por isso passa a ser denominada burguesia), mas ainda sob o domínio do rei, que tinha a absoluta concentração da regulação patrimonial da sociedade em suas mãos, surgindo, no final do século XVI, a concepção moderna de soberania atrelada ao Estado Unitário (ARAGÃO, 2009, p. 49).

No século XVIII, os então vassalos se tornam burgueses abastados e instruídos, passando, horizontalmente, à mesma posição dos senhores feudais e do clero. Após, com o desenvolvimento industrial, a burguesia ascende ao poder, mas de forma diversa em cada país.

Neste contexto de amplo renascimento do comércio e das cidades, surge o Estado Absolutista, quando o aumento do poder do rei, acarretado não só pela perda de poder pelos senhores feudais, mas também pelo aumento populacional e surgimento das novas atividades econômicas, gera a necessidade de criação de um corpo administrativo para organizar esta nova concepção social.

Com estas novas estruturas políticas, surgem obras de infraestrutura e a cobrança de contribuições do sistema de rendas dos burgueses, mas ainda dependente de autorização do rei. Como não havia uma distinção entre o rei e o Estado, as rendas oriundas das contribuições, consideradas a origem das hoje chamadas concessões de serviços públicos, não eram delimitadas como bem estatal, permanecendo a confusão entre o público e o privado.

Seguia sendo uma regulação patrimonialista, exemplificada no Brasil através das concessões régias e das companhias de comércio, quando a Coroa permitia que particulares desempenhassem suas atividades revestidas até então de monopólio. Os intendentes controlavam não só a qualidade dos serviços, como também eram responsáveis pelo desenvolvimento econômico dos países. Surge então um novo movimento intelectual que leva à derrocada do Absolutismo (TRINDADE, 2011, p. 35).

2.2 Da Queda do Estado Absolutista ao Surgimento do Estado Liberal

Com a Reforma Protestante que, no século XVI, ao contrário do até então dominante catolicismo romano, não se opunha às atividades lucrativas, pois aderia à ideia de liberdade e igualdade, há uma mudança de mentalidade posteriormente impulsionada também pelo Iluminismo, no século XVIII (MARMELSTEIN, 2008, p. 43). Ocorre então a queda do Estado

Absolutista e o surgimento do Estado liberal-burguês. Ainda que, em alguns países, persistisse a monarquia, já não era absoluta.

O novo sistema político e econômico preza pela liberdade no exercício das atividades econômicas, passando a organização política do Estado a trazer um poder Legislativo exercido por representantes do povo (pelo Parlamento) e as atividades do Executivo e Judiciário só eram possíveis se decorressem de atos aprovados pelos parlamentares, pois a lei passa a ser produto da razão, e não do sagrado. Esta separação dos poderes ainda não exige uma especialização de quem o exerce, instituindo apenas uma divisão, independente da forma que seja feita. Além disso, passaram a existir direitos de liberdade do cidadão perante o Poder Público.

No século XIX, inicia-se uma transformação, quando o político, na figura do rei, deixa de controlar a economia, passando esta, através da burguesia e do industrialismo, a controlar o político, surgindo a liberal-democracia (BONAVIDES, 2004, p. 55). Do ponto de vista da Administração Pública, não poderia haver a restrição de qualquer contrato ou atividade econômica privada, salvo se prejudicasse os direitos dos demais cidadãos. Desta forma, o Estado liberal era essencialmente mínimo, subsidiário, só atuaria se a autorregulação não fosse suficiente (CHEVALLIER, 2009, p. 57).

No fim, o Estado Liberal, fruto também da Revolução Francesa, serviu apenas para proteger os interesses da burguesia e o fortalecimento da Administração Pública quando, respectivamente, auxiliou no progresso dos negócios e passou a prestar assistência aos desfavorecidos após extinguir as corporações. Esta lacuna deixada pela Revolução torna necessário o intervencionismo estatal, já que foram extirpadas as formas até então existentes de auto-organização e autorregulação (ARAGÃO, 2009, p. 57).

2.3 O Estado Democrático de Direito e o Estado Moderno Regulatório

Com o sufrágio universal, o voto deixa de ter critério monetário, alcançando os trabalhadores e as classes menos abastadas, não podendo persistir um modelo de Estado que auxiliasse apenas o bom desempenho das atividades econômicas dos burgueses. No contexto de graves consequências sociais, reação das classes trabalhadoras, crescente concentração do poder econômico e escassez oriunda de guerras (STRECK; MORAIS, 2014,p. 70), nasce o Estado contemporâneo, de cunho democrático e social, imbuído pelo espírito do Welfare State, abandonando o perfil mínimo do Estado Liberal. Segundo Marmelstein (2008, 49, p. 49):

> O Estado do bem-estar social trata-se de um novo modelo político, no qual o Estado, sem se afastar dos alicerces básicos do capitalismo, compromete-se a promover maior igualdade social e a garantir condições básicas para uma vida digna. (...) se compromete a garantir os chamados direitos econômicos, sociais e culturais, que são aqueles direitos ligados às necessidades básicas dos indivíduos (...), como alimentação, saúde, moradia (...).

Nesta conjuntura, há a tentativa de adotar a política do neoliberalismo (ARAGÃO, 2009, p. 74), defendendo que numa sociedade aberta o que funciona é a autonomia das pessoas com base nos seus próprios interesses, sendo reguladas apenas pela "mão invisível do mercado"[1] pugnando pelas desestatizações e privatizações (MARMELSTEIN, 2008, p. 44).

Houve graves consequências sociais nos países que tentaram implementar tal política econômica, com fortes reduções dos direitos sociais, principalmente no Brasil.

Desponta o Estado Democrático de Direito, que engloba todas as classes e, por isso, não possui um modelo único, imbuindo-se de várias características que variam cronológica e geograficamente a fim de se coadunar à pluralidade de cada sociedade. Da mesma forma, não há um modelo político-econômico que sirva para todos, passando a regulação estatal a ser instituída conforme as forças do mercado. Neste sentido, o conceito de Estado Democrático de Direito se aproxima de Estado Social, o que refuta, ao adotar a posição de Alexandre Aragão (2009, p. 62), qualquer correlação necessária entre Estado Social e estatização, devendo ser avaliada a necessidade de intervenção na economia conforme a ordem econômica constitucional de cada Estado.

Até meados dos anos 80, com a forte crise social, os Estados adotaram um modelo altamente redistributivo, assumindo largos setores da economia e intervindo fortemente para evitar a monopolização de mercados e fomentar regiões desenvolvidas, a fim de manter a equidade social. Tal cenário se iniciou com a escassez propiciada pela guerra e outros fatores, como já dito, mas persistiu com prestações sociais através de políticas públicas, fortalecendo o Executivo em detrimento do Legislativo, pois a edição de normas abstratas e gerais se tornou insuficiente. Irrompe então o Estado Moderno Regulatório, onde o Legislativo edita normas gerais, fixando apenas parâmetros de atuação, e passa grande parte da regulação da atividade econômica para o Executivo.

Retornando à persecução do bem-estar social pelo Estado, houve uma grande implementação de políticas públicas para concretização de direitos fundamentais sem que fosse

---

[1] Expressão suscitada por Adam Smith em seu livro "A riqueza das Nações", em 1776, a qual propunha que o Estado não deveria intervir na economia, pois o mercado seria capaz de se autorregular.

observada a existência de recursos suficientes para tanto, o que leva à crise de financiamento do atual Estado Democrático de Direito.

Assim, se torna latente a necessidade de redução de gastos, urgindo o pensamento de novas estratégias regulatórias, mostrando que não se pode eternizar o Estado do Bem-Estar, mas também não é possível adotar uma política econômica absenteísta que fulmine direitos sociais. Como uma das características do Estado Democrático de Direito é sua alteração conforme as condições em que se encontra a atual sociedade pluralista, é plenamente possível mudar a regulação econômica a fim de solucionar a crise.

Neste contexto de crise do Welfare State e de surgimento do Estado Moderno Regulatório, o foco da regulação estatal passa a ser a mudança da realidade social, sendo cada vez mais usada, nos países anglo-saxões e na Europa, a estrutura de "agências" com funções de regulação e gestão, desempenhando competências técnicas e dispondo de autonomia reforçada em relação às estruturas estatais (CHEVALLIER, 2009, p. 109-110).

Após tais explicações, mesmo sabendo que há divergência doutrinária, é possível citar o conceito de regulação adotado neste trabalho e trazido na obra de Alexandre Aragão (2009, p. 37), preceituando que regulação estatal da economia é um conjunto de medidas usadas pelo Estado para, restringindo a liberdade privada ou apenas controlando e influenciando os agentes econômicos, evitar lesões a interesses sociais definidos constitucionalmente, encaminhando-os para direções socialmente desejáveis.

2.4 O Surgimento do Modelo Regulatório e das Agências Reguladoras no Brasil

Inicialmente, é necessário frisar que o conceito de regulação surgiu em terras nacionais exatamente para superar o liberalismo econômico, mostrando que a Administração poderia receber das leis competências para ordenar as atividades econômicas, inclusive editando regulamentos (SUNDFELD, 2012, p. 29). É salutar perceber que a Constituição de 1988, em seu art. 174, fez do Estado de cunho democrático social um imperativo, mas também trouxe a previsão de um modelo regulatório.

Este estudo traz a definição de agência reguladora conforme José Carvalho dos Santos Filho (2020, p. 882), tratando-se de uma autarquia especial, cujo objetivo é controlar as pessoas privadas incumbidas da prestação de serviços públicos (sob concessão ou permissão) e intervir no domínio econômico a fim de evitar abusos.

No Brasil, essa passagem para o Estado Democrático de Direito se deu de forma diferente do ocorrido, por exemplo, na Europa, pois não houve a implementação prévia de um

Estado Social, tendo o Estado que fazer o papel de interventor-desenvolvimentista-regulador, o que propiciou um aproveitamento das camadas médio-superiores da sociedade, sendo o Estado pródigo apenas com as elites (STRECK; MORAIS, 2014, p. 83). Tal fato tornou necessário não só reintegrar a atividade econômica à vida social, mas também reforçar as intervenções do poder político.

Nos anos 1990, fez-se necessário que a Administração incrementasse seus esforços de regulação e contratação de particulares para prestar serviços públicos e sociais que já não conseguiam ser supridos pelo Estado, surgindo então as tais agências reguladoras, expandindo o contexto regulatório que se iniciou em 1964, com o Banco Central do Brasil (SUNDFELD, 2012, p. 62)

Desta forma, o surgimento do modelo regulatório no Brasil está diretamente vinculado ao sistema de desestatização, que retirou o Estado do exercício direto da atividade econômica, passando a ser desempenhada por particulares, com o principal objetivo de reduzir o déficit público e sanear as contas do Governo (ALMEIDA, 2014, p. 15), observando a Lei 9.491/97 (Lei do Programa Nacional de Desestatização). Para que tal exercício não ocorresse com total afastamento do Estado, surgem os órgãos reguladores, que passam a ser autorizados pelo texto constitucional, em seu artigo 177, § 2º, III.

As primeiras agências criadas no Brasil foram a Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), em 1996, seguida da Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) e da Agência Nacional do Petróleo (ANP), em 1997. Logo após, através da Lei 9.782/99, é também criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), objeto do presente trabalho. A criação da ANVISA traz uma marca de expansão das atividades regulatórias, quando é dado às agências o poder de intervenção se for necessário não só na função regulatória, mas também disciplinadora da atividade exercida.

Até 2019, o ordenamento jurídico brasileiro carecia de um diploma geral que disciplinasse a gestão, organização, controle social e processo decisório das agências. Surge então a Lei 13.848/19, criando um microssistema de regras uniformes aplicáveis a todas as autarquias especiais. Nesta lei, há a previsão expressa de algumas características peculiares a todas as agências federais, tais como autonomia decisória, administrativa e econômico-financeira (CARVALHO FILHO, 2020, p. 884). Dentre estas características, está o poder normativo técnico e, através dele, as agências conseguem atualizar as diretrizes regulatórias no mesmo ritmo de modificação da atividade regulada.

3 A ANVISA, SEU PODER NORMATIVO E O CONTROLE JUDICIAL

Primeiramente, conceitua-se o poder normativo técnico, através da lição de José dos Santos Carvalho Filho, como a delegação recebida pelas autarquias para editar normas técnicas complementares a normas de caráter geral (CARVALHO FILHO, 2020, p. 887). Para afirmar o poder normativo da ANVISA, este estudo refutará os argumentos contrários e mostrará a importância desta e das demais finalidades da citada agência reguladora.

Faz-se necessário delimitar que a ANVISA é uma agência reguladora que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e tem por finalidade a promoção da saúde da população, através do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de protos, aeroportos e fronteiras. Com a amplitude de suas atribuições, é notória a necessidade de editar atos normativos que se adequem à realidade da sociedade, evitando que as políticas públicas autorizadas por leis genéricas se tornem obsoletas.

Alguns doutrinadores alegam que o Executivo estaria invadindo uma competência do Legislativo, ferindo a Separação de Poderes. Este argumento não se coaduna com o constitucionalismo contemporâneo, até porque o Congresso continua editando as normas gerais e abstratas que, como não bastam para os novos padrões sociais, são complementadas pela atuação do Executivo, que observa as especificidades da atividade desempenhada.

Conforme Aragão (2007, p. 24), as competências conferidas às entidades setoriais não contrariam a divisão de funções estabelecida pelas constituições contemporâneas, pelo contrário, contribuem para fortalecer o Estado de Direito, pois atenuam a concentração de poderes, garantindo segurança jurídica e proteção não só à coletividade, como também aos empreendedores da regulação. O citado autor também aduz que esta interpenetração de funções traz o real sentido perseguido por Montesquieu, o equilíbrio, e não a separação de poderes.

Quanto às alegações de que a atividade normativa da ANVISA não teria legitimidade democrática, basta suscitar que a agência reguladora só pode normatizar o que for expressamente delegado por lei. Importante lembrar que o Legislativo possui competência para criar e extinguir tais agências, o que por si só já legitimaria os atos normativos regulatórios.

Há ainda quem use o princípio da legalidade como impeditivo para o poder normativo da ANVISA, o que não merece prosperar, já que ante a impossibilidade de a lei regrar todas as situações, cabe aos atos expedidos pelas agências cuidar das especificidades, estando inseridos no amplo conceito de juridicidade. Além disso, a ANVISA produz atos por expressa previsão legal emanada do Legislativo, pois suas competências estão delineadas na Lei 9.782/99. Como

dito por Sundfeld (2009, p.71), não basta invocar o princípio da legalidade para afastar um ato, sendo necessário mostrar que este contraria ou não é autorizado pela lei.

Cabe enaltecer que, com a pandemia que assolou não só o Brasil mas todos os países, sem o poder normativo técnico da ANVISA, a fabricação e importação de equipamentos e insumos não ocorreria a tempo de evitar ainda mais mortes.[2] Assegurada a competência normativa da ANVISA, sabe-se que haverá controle judicial, sendo primordial estipular o limite de atuação do Judiciário, a fim de verificar se há apenas o exercício de uma atribuição constitucional ou ativismo judicial, perpassando pela conceituação deste último instituto.

3.1 Ativismo Judicial X Atribuição Constitucional do Judiciário

O que hoje é chamado de ativismo judicial, teve origem nos Estados Unidos da América, no início do século XX, quando a Suprema Corte emanou sucessivas decisões, substituindo a vontade do legislador e alegando que as decisões não mais se baseavam só na constitucionalidade dos atos em seu aspecto formal, como também no respeito aos princípios constitucionais (ALMEIDA, 2014, p. 27–28).

Apesar da dificuldade em conceituar o instituto por força de seu caráter multidimensional, este estudo traz a concepção de Carlos Alexandre de Azevedo Campos (2014), ao delimitar que ativismo judicial é o exercício expansivo, mas não necessariamente ilegítimo, de poderes político-normativos pelos magistrados em oposição aos demais poderes. O autor traz que, apesar das divergências doutrinárias, as decisões ativistas serão consideradas ilegítimas quando usurparem poderes políticos dos órgãos legitimados pelo sufrágio popular ou, ainda, quando forem fundadas exclusivamente em motivações políticas ou morais do magistrado, tendo, nestes casos, a conotação de arbítrio judicial (CAMPOS, 2014, p. 158–168).

A possibilidade de controle externo à Administração é uma conquista do Estado de Direito, eis que fundamental para ceifar a concentração de poder, não sendo cabível em relação a isso, mas sim quanto aos limites do exercício de tal controle, ou seja, até onde o Judiciário pode interferir no ato administrativo.

Na concepção clássica, a definição do mérito dos atos administrativos, incluindo os normativos, caberia ao Executivo e ao Legislativo, restando ao Judiciário apenas a fiscalização

[2] Em 29 de julho de 2022, o número de óbitos pela COVID no Brasil era de 678.069 e o total de casos confirmados era de 33.748.985. BRASIL. Ministério da Saúde. **Painel Coronavírus**. Disponível em: https://covid.saude.gov.br/. Acesso em: 29 jul 2022.

da legalidade dos atos, sendo vedada qualquer interferência nos critérios da conveniência e oportunidade (mérito) (CARVALHO FILHO, 2020, pp. 125-127).

Porém, no contexto do novo constitucionalismo, envolto no dirigismo da sociedade, surgem novas atribuições aos Poderes. Neste diapasão, aparece uma doutrina contemporânea que permite ao Judiciário a análise do mérito administrativo com base no federalismo da constitucionalização do Direito Administrativo trazido pela CRBF/88, passando o motivo e o objeto do ato a serem apreciados judicialmente. A partir de então, inclui-se na análise judicial não só a conveniência e a oportunidade quando extrapolam os limites previstos, mas também os princípios da moralidade, eficiência, razoabilidade e proporcionalidade. Quando se observa o cenário brasileiro, esta postura ativa do Judiciário restou exacerbada após a Carta Magna, já que o Estado não era capaz de concretizar todos os direitos constitucionalmente previstos, passando a ocorrer a judicialização.

Com a ampla aceitação da doutrina contemporânea, passa a ser cada vez mais difícil saber os limites da atuação judicial, pois não mais se baseia apenas na legalidade dos atos. Surgem então posições como a de Humberto Ávila (2011, p. 152), para quem só ocorreria ativismo judicial se a função jurisdicional comprometesse o exercício do poder democrático e, ainda que isso ocorresse, seria cabível em caso de ausência ou falha na prestação das políticas públicas. Assim, há que se apresentar novos métodos que atribuam limites à atuação judicial quanto aos atos normativos da ANVISA, a fim de evitar o arbítrio.

3.2 O Controle Judicial dos Atos Normativos da Anvisa

Especificamente quanto aos atos normativos da ANVISA, é necessário reafirmar sua já demostrada atribuição legal para disciplinar a solução mais adequada ao equilíbrio da atividade regulada, observando os limites legais e as políticas públicas previstas. Como exemplos expressos de poder normativo este estudo traz os artigos 7º e 8º da Lei 9.782/92, que dão à agência a competência para estabelecer normas e propor diretrizes de vigilância sanitária, além de regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

É frequente na doutrina a discussão sobre mero exercício de atribuição constitucional ou ativismo judicial quando do controle de tais atos pelo Judiciário. Apesar de haver defensores da tese que as decisões administrativas da ANVISA não podem ser invalidadas judicialmente devido ao seu alto grau de tecnicidade, não é possível adotar este entendimento, até porque não há meio de definir o alcance do “alto caráter técnico” do ato.

Observando que a maioria das normas da agência coloca em colisão previsões constitucionais, como o direito à saúde e à livre iniciativa, a prevalência de um direito sobre o outro sempre dependerá da análise do caso concreto através da ponderação de valores, o que gera o risco de posições decisionistas (ALMEIDA, 2014, p. 34). Quando a ponderação de tais valores é feita erroneamente pela ANVISA, é notório o cabimento de invalidação do ato pelo Judiciário, mas há que se definir um novo método que permeie esta atuação sem invadir as competências constitucional e legalmente asseguradas à agência, o que será proposto abaixo.

4 POSSÍVEIS SOLUÇÕES PARA EVITAR O ATIVISMO JUDICIAL NO CONTROLE DOS ATOS NORMATIVOS DA ANVISA

O princípio da deferência, proposto neste artigo como solução para evitar ou minimizar o ativismo judicial no controle dos atos normativos da ANVISA, é uma forma de autocontenção do Poder Judiciário, que defende uma postura de cautela dos magistrados quando da invalidação de uma ação política do Executivo.

4.1 Da Aplicação da Autocontenção Judicial através do Princípio da Deferência

De forma sucinta, a deferência teve origem nos Estados Unidos, em 1984, no julgamento do caso que ficou conhecido como Chevron. Na época, havia uma disputa ambiental que levou à discussão do conceito de fonte estacionária que constava de uma lei americana, quando a Corte então disse que a decisão administrativa da Agência de Proteção Ambiental era razoável, com base na deferência, firmando um entendimento que passou a ser chamado de Doutrina Chevron.

Com base na doutrina da deferência, ao controlar um ato administrativo, o órgão judicial deve aplicar um duplo teste, chamado de regra dos dois passos, verificando em primeiro lugar se o Congresso foi omisso na produção do texto legal, abrindo margem para que o órgão administrativo suprisse tal vagueza ou ambiguidade. Constatada a omissão, o segundo passo seria analisar a razoabilidade do ato administrativo (ALMEIDA, 2014, p. 36)

Se as respostas para os dois questionamentos acima forem positivas, o Judiciário deve se abster de intervir no ato, analisando apenas se a agência atuou de forma lícita, não substituindo tal manifestação com base apenas na sua opinião. Por isso se chama deferência, já que o Judiciário presta deferência à atuação do Executivo, tornando-se uma regra de autocontenção.

Além disso, ao analisar que a agência responde pelos atos que pratica, observa-se como um freio à atuação judicial a denominada *accountability*, entendida como a responsabilidade de uma pessoa ou organização perante outra, por alguma atividade ou algum tipo de desempenho. O conceito de *accountability* está diretamente relacionado ao de democracia, quando espera-se que os gestores públicos prestem contas de suas ações, confiram publicidade a suas decisões e consultem a sociedade antes da tomada das decisões mais importantes. (BUTA; TEIXEIRA; SCHURGELIES, 2018).

Cabe frisar ainda que o Judiciário não teria condições de normatizar questões atinentes à área técnica daquela agência, servindo a especialização como outro critério para comedir a atuação judicial. Os dois critérios aqui explicitados se inserem na noção de deferência. Outro parâmetro que se insere no conceito de deferência, é a parcimônia do Judiciário no controle de decisões com caráter prognóstico, em que há dúvidas sobre o futuro. Desta forma, a última decisão deve ser emanada pela agência que suportará as consequências políticas, econômicas e sociais. Especificamente no que tange à ANVISA, é plenamente aplicável este conceito, pois não há como prever os riscos sanitários que serão ou não concretizados, devendo o controle ser feito de forma deferente e contida.

Trazendo a aplicação da regra dos dois passos para os atos normativos da ANVISA, o magistrado deve inicialmente analisar se foram editados respeitando os limites da Lei 9.782/99 e também da lei 13.848/19. Em caso negativo, é plenamente possível a invalidação com base no princípio da legalidade.

Porém, se o ato normativo se coadunar com a legalidade, será necessário analisar o conteúdo da norma. Pela deferência, esta análise deve se basear apenas no respeito aos critérios objetivos do processo administrativo para edição do ato, por exemplo, na existência de trabalhos científicos que corroborem o que foi editado. Assim, quanto maior a fundamentação do ato, menor deve ser a atuação do Judiciário que, ao se deparar com uma norma eminentemente técnica, deve se limitar a verificar a competência da ANVISA para editá-la e a robustez da fundamentação que lhe deu origem.

Há ainda uma outra forma de se aplicar a deferência, proposta por Gustavo Binenbojm (2008), que traz cinco parâmetros a serem analisados pelo juiz ao controlar um ato normativo emanado de uma agência reguladora.

O primeiro parâmetro seria verificar a tipologia da norma jurídica e, consequentemente, seu grau de objetividade. Como exemplo, caso se trate de um ato que traga apenas interpretação a conceitos indeterminados previstos na lei geral, a intervenção judicial deve ser menor. O segundo parâmetro traz um fator já analisado no presente estudo, que seria

a menor atuação judicial em caso de maior tecnicidade do ato editado. O terceiro parâmetro analisa o grau de politicidade da matéria, o que se traduz em *accountability* somada à legitimidade democrática para edição do ato: quanto maior a responsabilidade da agência e sua competência para atuar, menor a intervenção dos magistrados. O quarto parâmetro trata da participação social na formação do ato, devendo ser verificada a precedência de, por exemplo, consulta pública à sua edição: se a resposta for positiva, o Judiciário deve atuar em menor grau. O quinto e último parâmetro é analisar o grau de restrição que a norma aplica sobre direitos fundamentais, devendo o controle judicial ser diretamente proporcional à restrição gerada pelo ato (BINENBOJM, 2008, p. 238-241).

Como exemplo de deferência na atuação judicial ao controlar um ato normativo da ANVISA, é possível citar a Resolução nº 56, de 2009 (BRASIL, 2009), que proibiu as câmaras de bronzeamento artificial com finalidade estética em todo o território nacional, com fundamento na emissão de radiação ultravioleta. Inicialmente, a agência instituiu apenas a necessidade de registro na ANVISA para que as câmaras fossem inseridas no mercado. Em sequência, o produto passou a ser considerado como "provavelmente" carcinogênico para humanos, de acordo com a OMS, permitindo que a agência regulamentasse seu uso, produção e comercialização.

Em 2009, surgiram novos estudos que ligaram diretamente a exposição a raios ultravioletas a casos de câncer de pele, passando o equipamento a ser considerado não mais "provavelmente", e sim carcinogênico. É editada então a Resolução nº 56/09 da ANVISA, precedida de consulta pública, proibindo o uso das câmaras para fins estéticos, o que colocou em reta de colisão o direito à vida e à livre iniciativa.

As empresas de estética contrariadas começaram a ajuizar demandas objetivando a declaração de inconstitucionalidade da norma em inúmeros Tribunais Regionais Federais. Apesar do posicionamento minoritário da Terceira Turma do Tribunal Regional da 3º Região, as demais decisões foram favoráveis à manutenção da validade da decisão (ALMEIDA, 2014, p. 64). No caso da Quarta Turma do Tribunal citado (BRASIL, 2010), a fundamentação se deu pela competência legal e constitucional atribuídas à ANVISA para regulamentar a matéria. Além disso, foram citados os estudos da OMS e a precedência de consulta pública à publicação da resolução. Tem-se aqui uma notável aplicação do princípio da deferência, em concordância com a teoria dos dois passos e, também, com os critérios propostos por Binenbojm (2008). Para corroborar tal entendimento, cita-se também decisão do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, em que a Terceira Turma aplicou a deferência quando reconheceu a validade da norma

por ter a ANVISA atribuição legal para proteger a saúde da população, sem adentrar até mesmo na razoabilidade do ato, cessando a análise apenas na competência (BRASIL, 2015).

Importante trazer decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ) no REsp 1571653 (BRASIL, 2016) que, ao analisar pedido de indenização feito por uma profissional de estética sob a alegação de que a Resolução 56/09 da ANVISA ceifou sua atividade remuneratória, manteve a decisão do juiz de 1ª instância, confirmada pelo TRF da 4ª Região, que se fundamentou na atribuição de competência legal para edição da norma e no embasamento em estudos da OMS. Foram utilizados três argumentos pelo ministro relator Herman Benjamin, sucintamente: o dever da ANVISA de regulamentar serviços que envolvem riscos à saúde pública; a legalidade da resolução com base no poder de polícia da autarquia e a não apresentação de prova técnica que descaracterizasse as conclusões dos órgãos de saúde.

Há ainda decisões do Supremo Tribunal Federal (BRASIL, 2018) que trazem implicitamente a aplicação da deferência no controle judicial de decisões das agências reguladoras. A primeira foi em 2018, quando a Suprema Corte afirmou que não cabe ao Poder Judiciário, no controle jurisdicional do entendimento dado por uma agência ao seu próprio estatuto legal, substituí-lo por sua própria interpretação da lei. Outra decisão se deu em 2019, quando, ao tratar do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), o STF explicitou que as agências possuem capacidade institucional regulatória de natureza acentuadamente complexa quando comparada à baixa expertise do Judiciário para o controle das escolhas políticas e técnicas de regulação.

Este estudo entende que, apesar de não constar expressamente a deferência em todas as decisões citadas, os tribunais federais, o STJ e o STF utilizaram o princípio como fundamento, caracterizando uma acolhida do instituto na atuação do Judiciário brasileiro. Beatriz Monzillo de Almeida (2014, p. 73), ao analisar tanto a regra dos dois passos quanto os cinco parâmetros trazidos por Binenbojm (2008), aduz que não há qualquer violação ao princípio da inafastabilidade do Judiciário e é plenamente compatível com o ordenamento jurídico, fortalecendo o equilíbrio entre os Poderes e a responsabilização estatal, uniformizando as decisões judiciais e, ainda, trazendo isonomia aos cidadãos atingidos pela norma, sendo este o entendimento adotado no presente trabalho.

4.2 A Deferência em Situações de Crise como a Pandemia do Covid-19

Não há como encerrar este estudo sem demostrar a necessidade ainda maior de aplicação da deferência quando do enfrentamento de situações de crise, como a pandemia do coronavírus. Para acompanhar a evolução da doença e as alterações que acarretou no cenário social, a ANVISA precisou abandonar alguns ritos previstos na Lei Geral de Agências Reguladoras, tais como a obrigatoriedade (até então eram facultativos) de realização de consultas públicas prévias e da análise do impacto regulatório para produção das normas. Insta salientar que a lei permite o abandono destes procedimentos em casos de urgência, desde que motivadamente.

Em estudo realizado por Natasha Schmitt Caccia Salinas e Patrícia Regina Pinheiro Sampaio e Ana Tereza Marques Parente (2021) constatou-se que a agência editou 116 medidas relacionadas a ações de prevenção e tratamento da Covid-19. Sem o intuito de esgotar o tema, mas exemplificando casos de possível necessidade futura de aplicação da deferência em situações de crise, o presente trabalho traz as resoluções 346/2020 e 357/2020.

A RDC n 346/2020 trouxe procedimentos extraordinários para certificar as boas práticas de fabricação, autorizando inspeções remotas ou substituindo-as por informações de autoridades estrangeiras. Antes da pandemia, eram exigidas inspeções *in loco* para as certificações. Já a RDC 357/2020, permitiu a entrega remota de remédios com controle especial e ampliou a quantidade que poderia ser adquirida.

O que se coloca neste ponto é, em momento futuro, se as decisões regulatórias tomadas pela ANVISA durante a pandemia, com o afastamento de alguns procedimentos, poderão ser objeto de controle judicial. Seguindo o posicionamento de Salinas, Sampaio e Parente, este trabalho entende que o Judiciário deverá ser ainda mais deferente nestas análises, considerando que o afastamento se deu com a chancela de órgãos sanitários internacionais.

É possível também defender a aplicação da deferência nestas possíveis análises usando como fundamentação os princípios da precaução e prevenção, que segundo José Santos Carvalho Filho (2020, p. 125):

> "se determinada ação acarreta risco para a coletividade, deve a Administração adotar postura de precaução para evitar que eventuais danos acabem por concretizar-se. Semelhante cautela é de todo conveniente na medida em que se sabe que alguns tipos de dano, por sua gravidade e extensão, são irreversíveis ou, no mínimo, de dificílima reparação. Aqui a prevenção deve sobrepujar a correção."

Quando a ANVISA se baseia em atos de órgãos regulatórios internacionais para sustentar suas decisões no período pandêmico e demonstra preocupação quanto aos riscos em

seus atos, há o pleno atendimento à precaução e à prevenção. Diante do respeito aos princípios citados, principalmente em situações de crise, o Judiciário deve ser deferente, considerando que as atitudes da agência foram fundamentais para trazer soluções ágeis e necessárias, desburocratizando os procedimentos sem descuidar da tecnicidade e da proteção à saúde, podendo inclusive utilizar estas simplificações para alterar as políticas públicas a fim de beneficiar a população.

Corroborando tal entendimento, ainda que de forma incipiente, o STF decidiu ao analisar a constitucionalidade da Medida Provisória 966/2020, questionada em sete Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADIs)[3], cuja matéria era a imposição de limites à responsabilização civil e administrativa dos agentes públicos pelas decisões dadas durante a pandemia, pela interpretação conforme a Constituição. A Corte decidiu que, havendo erro grosseiro, deve ser considerado para estabelecer o grau de responsabilidade da autoridade se esta observou dois fatores ao atuar: *standards* estabelecidos por organizações conhecidas e os princípios da precaução e da prevenção. Entende-se que, estendendo este posicionamento para a atuação das agências, quando respeitados os critérios estabelecidos pelo Tribunal, seria possível sustentar a deferência judicial em futuros casos (SALINAS; SAMPAIO; PARENTE, 2021, p. 18).

5 CONCLUSÃO

Este trabalho objetivava afirmar a competência normativa das agências reguladoras, especialmente da ANVISA, perpassando pelo surgimento não só das referidas agências, mas do próprio Estado Regulatório nos moldes atuais. Para tanto, demonstrou-se que a regulação foi uma necessidade imposta pelas dificuldades de o Estado efetivar os modelos político-econômicos até então adotados, desde o Estado Absolutista, em que o rei era onipotente, passando pelo Estado Liberal, que beneficiou a burguesia, culminando no Estado Democrático de Direito, cujas finalidades sociais sem planejamento levaram à crise de seu financiamento.

Para auxiliar neste processo, foram então criadas as agências reguladoras, autarquias especiais cujo objetivo é controlar as pessoas privadas incumbidas da prestação de serviços públicos (sob concessão ou permissão) e intervir no domínio econômico a fim de evitar abusos.

[3] ADI 6421 proposta pela Rede Sustentabilidade, ADI 6422 pelo Cidadania, ADI 6424 Partido Socialismo e Liberdade, ADI 6425 pelo Partido Comunista do Brasil, ADI 6427 pela Associação Brasileira de Imprensa, ADI 6428 pelo Partido Democrático Trabalhista e ADI 6431 pelo Partido Verde.

Dentre os poderes atribuídos às agências, está o de editar atos normativos que se adequem à sociedade, impedindo que as políticas públicas se tornem obsoletas.

Numa sociedade que se modifica a cada instante, é inviável um ordenamento jurídico único para regular todas as situações, o que por si só já levaria à necessidade da expedição de atos normativos, mas este estudo ainda refutou os argumentos contrários, mostrando que tais regulamentos em nada contrariam o princípio da separação dos poderes e da legalidade, além de estarem insertos na legitimidade democrática.

Reafirmada a competência normativa da ANVISA, o trabalho trouxe a possibilidade de controle judicial, salientando as diferenças entre o mero exercício da atribuição constitucional do Judiciário e a prática de ativismo judicial. Mas não basta trazer a conceituação dos institutos sem oferecer critérios que possibilitem uma atuação judicial legítima. Para tanto, foi apresentada a regra de autocontenção, através do princípio da deferência, originado nos Estados Unidos, em 1984, no julgamento do caso Chevron, que nada mais é do que a exigência de o Judiciário respeitar a interpretação da agência reguladora quando razoável. A deferência não elimina a competência judicial, mas limita sua interferência, a fim de manter a eficácia daquele ato normativo.

Mostrou-se que, tanto através da teoria dos dois passos quanto dos cinco parâmetros de Binenbojm (2008), é possível atribuir critérios objetivos para a atuação judicial no controle dos atos normativos da ANVISA. Para corroborar esta conclusão, o presente estudo trouxe decisões dos Tribunais Regionais Federais, Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal que, apesar de não declararem expressamente a deferência, trazem tal princípio nos seus fundamentos.

Por derradeiro, foi explicitada a importância que a aplicação da deferência terá em casos de futuro controle dos atos normativos expedidos pela ANVISA durante a pandemia do coronavírus, pois foram flexibilizados procedimentos anteriormente previstos em decorrência da urgência trazida pela situação de crise.

Conclui-se que, apesar de haver a previsão de controle judicial dos atos normativos editados pela ANVISA, é possível limitar a atuação do Judiciário pela autocontenção. Quando os magistrados são deferentes, respeitando os atos emitidos por uma agência tecnicamente competente e que embasou sua atuação na precaução e prevenção, possibilitam a desburocratização de procedimentos e ainda exercem sua função em completude, já que a atuação da ANVISA, inclusive durante a pandemia, não descuidou da tecnicidade e nem da proteção à saúde, não havendo motivo para uma maior intervenção do Judiciário. As simplificações feitas pela agência a fim de atender a urgência da crise podem, inclusive, servir

para alterar políticas públicas, beneficiando a população, o que reafirma a necessidade de uma atuação judicial deferente.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Beatriz Monzillo de. **O Controle Judicial dos Atos Normativos da ANVISA À luz do princípio da deferência: um estudo de casos.** Curitiba: CRV, 2014.

ARAGÃO, **Alexandre Santos de. Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico.** 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2009.

ARAGÃO, Alexandre dos Santos de. **As Agências Reguladoras Independentes e a Separação de Poderes: uma contribuição da teoria dos ordenamentos setoriais.** Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, 2007. Disponível em: https://direitoepoliticaeconomica.files.wordpress.com/2012/03/redae-10-maio-2007alexandre-aragc3a3o.pdf. p. 24. Acesso em: 25 jul 2022.

ÁVILA, Humberto Bergmann. **Teoria dos Princípios: da definição à aplicação de princípios jurídicos**. 12 ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

BINENBOJM, Gustavo. **Uma teoria do Direito Administrativo. Direitos Fundamentais, Democracia e Constitucionalização.** 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BOBBIO, Norberto; MATTEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política.** 5. ed. 1 vol. 1. Brasília: UNB, 2000.

BONAVIDES, Paulo. **Do Estado Liberal ao Estado Social.** 8. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.html. Acesso em: 20 jul. 2022.

BRASIL. **Lei 9.782 de 26 de Janeiro de 1999.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 29 jul 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 56, de 9 de novembro de 2009.** Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0056_09_11_2009.html Acesso em: 5 ago de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Painel Coronavírus.** Disponível em: https://covid.saude.gov.br/ Acesso em: 29 jul 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **REsp nº 1571653.** Diário de Justiça Eletrônico: 13 dez 2016. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201571653 Acesso em: 5 ago 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 4874.** Diário de Justiça Eletrônico: 1 fev 2018. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=749049101 Acesso em: 21 jul 2022.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (3. Região). **Agravo de Instrumento nº 0001464-88.2010.4.03.000.** Diário de Justiça Eletrônico: 11 nov 2010. Disponível em: https://web.trf3.jus.br/consultas/Internet/ConsultaProcessual/Pesquisar Acesso em: 5 ago 2023.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (4. Região). **Apelação 5000158-21.2011.404.7118.** Diário de Justiça Eletrônico: 20 mai 2015. Disponível em: https://consulta.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=consulta_processual_resultado_pesquisa&txtValor=50001582120114047118&selOrigem=RS&chkMostrarBaixados=&selForma=NU&hdnRefId=&txtPalavraGerada= Acesso em: 5 ago 2023.

BUTA, Bernardo Oliveira; TEIXEIRA, Marco Antonio Carvalho; SCHURGELIES, Vinicius**.** ***Accountability*** **nos Atos da Administração Pública Federal Brasileira.** Belo Horizonte: Pretexto. 2018. Disponível em: https://pesquisaeaesp.fgv.br/sites/gvpesquisa.fgv.br/files/arquivos/accountability_nos_atos_da_admi nistracao_publica_federal_brasileira.pdf. Acesso em: 25 jul 2022.

CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. **Dimensões do Ativismo Judicial no STF.** Rio de Janeiro: Forense, 2014.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo.** 34. ed. São Paulo: Atlas, 2020.

CHEVALLIER, Jacques. **O Estado Pós-Moderno.** 3. ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2009.

MARMELSTEIN, George. **Curso de Direitos Fundamentais.** São Paulo: Atlas, 2008.

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 Covid19**. 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.pdf. Acesso em: 21 jul 2022.

STRECK, Lenio Luiz; MORAIS, Jose Luiz Bolzan de. **Ciência Política & Teoria do Estado.** 8. Ed. Porto Alegra: Livraria do Advogado, 2014.

SUNDFELD. Carlos Ari. **Direito Administrativo para Céticos.** 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

TRINDADE, José Damião de Lima. **História Social dos Direitos Humanos.** 3. ed. São Paulo: Peirópilis, 2011.