

A produção normativa das agências reguladoras

Limites para eventual controle da atuação regulatória da Anvisa em resposta à Covid-19

NATASHA SCHMITT CACCIA SALINAS
PATRÍCIA REGINA PINHEIRO SAMPAIO
ANA TEREZA MARQUES PARENTE

Resumo: Este artigo tem por objetivo analisar a produção normativa da Anvisa em resposta à crise de saúde pública gerada pelo novo coronavírus. Com base em levantamento das medidas regulatórias adotadas pela Agência entre os meses de janeiro a junho de 2020, constatou-se que a Anvisa produziu um elevado número de normas que: (i) não seguiram ritos ordinários do processo administrativo normativo; e (ii) flexibilizaram exigências e obrigações do setor regulado na outorga de atos de liberação econômica. O artigo busca analisar se (e sob que condições) os Poderes Judiciário e Legislativo deverão adotar uma postura de deferência em relação a eventuais questionamentos dessas normas. Conclui-se que, em regra, os atos normativos produzidos pela Anvisa durante a pandemia merecem deferência. No entanto, a necessidade de que seja demonstrado embasamento técnico persiste, mesmo que este se apoie em normas provenientes de órgãos internacionalmente reconhecidos.

Palavras-chave: Pandemia de Covid-19. Agências reguladoras. Produção normativa. Medidas regulatórias emergenciais. Princípio da deferência.

Regulatory rulemaking in context of emergency: notes on the limits of judicial review of Anvisa's rulemaking in response to Covid-19

Abstract: This paper analyzes Anvisa's (the Brazilian sanitary regulatory agency) rulemaking in response to the health crisis caused by the new coronavirus. Based on an assessment of rules issued between

Recebido em 16/12/20
Aprovado em 21/2/21

January and June 2020 (surveyed in the Federal Official Gazette), the paper explores the agency's waiver of certain rulemaking procedural requirements and the relaxation of industry's obligations concerning the production, import and distribution of goods, medicines, and hospital devices. Besides describing these processes and their outcomes, the paper assesses if (and under which circumstances) the Judiciary and Legislative powers should defer to the rules issued by Anvisa during the pandemic context in case they happen to be challenged in the future. It concludes that rules issued by Anvisa during the pandemic deserve deference as long as agencies demonstrate they meet certain technical requirements.

Keywords: Pandemic of Covid-19. Regulatory agencies. Normative production. Emergency regulations. Principle of deference.

1 Introdução

No âmbito da reforma do Estado empreendida na segunda metade dos anos 1990, foi introduzido no Brasil o instituto das agências reguladoras. Concebidas como autarquias em regime especial, o seu objetivo consistia em permitir maior equilíbrio nas relações entre o Poder Público, os agentes econômicos e os consumidores, por meio de autonomia reforçada conferida a essas entidades. Caracterizam-se por terem como órgão máximo diretorias colegiadas (e não órgãos monocráticos), com diretores dotados de mandato fixo não passíveis de exoneração imotivada.

Nesse contexto, a Lei nº 9.782/1999 (BRASIL, [2019a]) instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atribuiu-lhe poderes normativos em diversas atividades, entre as quais medicamentos, insumos farmacêuticos, dispositivos médico-hospitalares e saneantes, para mencionar exemplos diretamente relacionados à pandemia causada pelo novo coronavírus. A atuação da Agência, no entanto, é ainda mais vasta, e inclui outros setores como alimentos, cosméticos, agrotóxicos e derivados do tabaco.

Até 2019, o Brasil carecia de uma lei geral para reger as agências reguladoras, à exceção de um conjunto de normas sobre gestão de recursos humanos prescrito pela Lei nº 9.986/2000 (BRASIL, [2019b]). Apenas com a edição da Lei nº 13.848/2019 (BRASIL, 2019c) os reguladores passaram a seguir regras uniformes, aplicáveis a todas as

agências reguladoras federais, acerca da organização, funcionamento e procedimentos no âmbito dessas entidades. A lei introduziu normas sobre transparência, nomeação de diretores, agenda regulatória, prestação de contas, participação e controle social.

Todavia, menos de um ano após a sua promulgação, a crise decorrente do novo coronavírus veio testar a capacidade de atuação ágil das agências reguladoras na adoção de medidas emergenciais. Em razão da urgência, houve a necessidade de dispensa de algumas medidas que, em situações ordinárias, seriam exigidas das agências reguladoras como parte do devido processo de produção normativa. A análise dos atos emanados pelas agências reguladoras federais para o enfrentamento da crise de saúde pública gerada pela Covid-19 no Brasil permite averiguar a capacidade de atuação dessas instituições e a extensão em que foi possível (ou não) manter os mecanismos usualmente relacionados à legitimidade democrática dessas entidades, como consultas públicas e análises de impacto regulatório. Com o agravamento da pandemia, as agências reguladoras passaram a atender a um grande volume de demandas da sociedade, dos agentes econômicos regulados e dos demais órgãos e entidades do próprio governo federal.

Dentre as agências reguladoras federais, a Anvisa destacou-se como a que exarou o maior número de medidas normativas no contexto de resposta à pandemia ocasionada pelo novo coronavírus, oferecendo respostas céleres no contexto da crise e orientações relevantes para a tomada de decisões dos governos federal, estaduais e municipais, bem como de seus respectivos órgãos reguladores.

Em termos de escopo do objeto, a atuação da Anvisa configura-se bastante ampla.

Podem-se citar como exemplos: padrões para produção e distribuição de medicamentos para o combate ao coronavírus; controle da fabricação, da importação e da comercialização de equipamentos e dispositivos médicos necessários ao tratamento de pacientes com a doença; controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras; fabricação e distribuição de saneantes (como álcool em gel); critérios técnicos para exames e triagem do coronavírus utilizando sangue, células, tecidos e órgãos; orientações sobre ensaios clínicos e o uso experimental de opções para o enfrentamento da doença; medidas relativas à continuidade dos serviços de vacinação durante a pandemia; ações para a prevenção de contaminação de idosos em instituições de longa permanência (asilos) [...], entre outras (GUERRA; SALINAS; GOMES, 2020, p. 882).

Um fator relevante para a proeminência da Anvisa no combate à Covid-19 é a relação direta entre os setores submetidos à sua atuação e a pandemia, dado que questões sanitárias cumprem um papel central

na contenção da disseminação do novo coronavírus. A ênfase atual na prevenção do contágio faz do coronavírus uma questão essencialmente de vigilância sanitária.

Desde o início, a Anvisa mostrou-se uma agência responsiva em face dos desafios impostos pela crise da Covid-19. Já em janeiro de 2020, antes mesmo de a transmissão comunitária do vírus atingir o Brasil, por meio da Portaria nº 74/2020 a Agência criou um grupo de emergência em saúde pública para monitorar e conduzir ações de prevenção e tratamento da doença. A Anvisa foi, portanto, o primeiro órgão do governo a mobilizar-se no enfrentamento da doença (CRODA; GARCIA, 2020).

De todo modo, a concentração de esforços em ações de combate à pandemia implicou a adoção de medidas emergenciais não planejadas e decisões incrementais para a prevenção e o tratamento da doença, como a suspensão de processos administrativos ordinários, prorrogação de prazos, suspensão de fiscalizações e afrouxamento de regras. A simplificação de procedimentos para viabilizar a fabricação e importação de produtos e equipamentos diretamente relacionados à pandemia, conforme será visto, tem sido fundamental no enfrentamento da doença.

Neste artigo, pretende-se analisar as respostas regulatórias da Anvisa para o enfrentamento da crise de saúde pública gerada pelo novo coronavírus, que consistiram na simplificação de processos normativos e/ou na flexibilização de exigências para a fabricação, importação e distribuição de insumos, medicamentos e equipamentos hospitalares.

Objetiva-se especialmente analisar se (e sob quais condições) os Poderes Judiciário e Legislativo deverão adotar uma postura de deferência em relação às normas editadas pela Anvisa no contexto da pandemia, caso elas venham a ter sua legalidade ou constitucionalidade questionadas no futuro. Uma análise de tal sorte demandará uma verificação dos contornos do poder normativo hoje exercido pelas agências e dos limites desse exercício diante de nosso sistema jurídico-constitucional.

Para esse fim, o artigo está dividido da seguinte forma: na seção 2 retomam-se brevemente os contornos das características das agências reguladoras e o exercício de poder normativo, com o objetivo de destacar em que medida houve simplificação das normas processuais de produção normativa. Na seção 3 são apresentados dados sobre as normas exaradas pela Anvisa no contexto da pandemia causada pelo novo coronavírus, procedendo-se a uma classificação que permite analisar o objeto dessas normas. Na seção 4 aborda-se o tema da deferência administrativa, informando-se os requisitos exigidos na doutrina e na jurisprudência à sua invocação, bem como os princípios da prevenção e da precaução em matéria de saúde pública. Na seção 5 discute-se, com base em lei aprovada durante a pandemia pelo Congresso Nacional sobre matéria

de atribuição da Anvisa, a extensão e os limites do exercício do Poder Legislativo relativamente ao poder normativo dessa agência em matéria de saúde pública. Ao final, tecem-se conclusões da investigação realizada.

2 Breves notas sobre a autonomia e o poder normativo das agências reguladoras

As agências reguladoras foram introduzidas no Direito brasileiro no contexto da reforma do aparelho administrativo do Estado na segunda metade da década de 1990, sendo emblemática dessa época a criação do Ministério da Administração Federal e da Reforma do Estado (BRESSER-PEREIRA, 2003). Nesse contexto, leis específicas aprovaram a criação de autarquias em regime especial, caracterizadas por autonomia reforçada, especialmente ilustrada por uma diretoria colegiada com mandato e a vedação da exoneração imotivada de seus dirigentes, além de amplos poderes normativos e fiscalizatórios conferidos por lei a essas entidades (ARAGÃO, 2003).

Todavia, a introdução delas na estrutura da Administração Pública brasileira não se realizou sem questionamentos, com debates sobre a extensão do poder normativo atribuído às agências reguladoras. Houve quem as considerasse uma usurpação de poderes do chefe do Poder Executivo, em especial em matéria de exercício de competência regulamentar (GRAU, 2002). Essa visão, contudo, não prosperou: a doutrina e a jurisprudência caminharam no sentido de se poderem reconhecer feixes de poder normativo a essas autarquias, numa realidade que, passadas duas décadas, mostra-se inexorável – o que não impede, logicamente, discussões pontuais acerca da compatibilidade de determinadas normas, em casos específicos, com o ordenamento jurídico nacional.

Um exemplo do início da primeira década do atual milênio, no qual a competência normativa das agências reguladoras foi questionada – e confirmada – pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), consistiu na definição de área local para fins de cobrança de Discagem Direta a Distância (DDD), fixada por ato normativo da Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel). A alegação residia no aspecto de as linhas divisórias para a fixação das áreas em que se cobraria ligação local e de longa distância não corresponderem, em muitos casos, às divisões político-geográficas dos municípios. Atentando para a natureza técnica dessa definição, o STJ julgou que

a delimitação da chamada “área local” para fins de configuração do serviço local de telefonia e cobrança da tarifa respectiva leva em conta

critérios de natureza predominantemente técnica, não necessariamente vinculados à divisão político-geográfica do município (BRASIL, 2004, p. 1).

Também o Supremo Tribunal Federal (STF) veio a posicionar-se favoravelmente à possibilidade de a lei de criação de uma agência reguladora atribuir-lhe competência normativa nas matérias de sua atribuição. No julgamento de medida cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 1.668 (BRASIL, 1998), em que se requeria a declaração de inconstitucionalidade de dispositivos da Lei Geral de Telecomunicações (Lei nº 9.472/1997) que atribuíam competência à Anatel para expedir normas sobre prestação de serviços de telecomunicações nos regimes público e privado, o STF decidiu que tais dispositivos legais atestavam constitucionalidade, tendo-lhes dado interpretação conforme a Constituição para firmar o posicionamento de que, no exercício dessa competência normativa, a Anatel deve observância às leis e decretos validamente expedidos.¹ Nesse sentido, o STF adotou posição restritiva e coincidente com a manifestada por Di Pietro (2003), entendendo que a regulação deve prestar-se à fiel execução de lei.

Desde então, pode-se afirmar que a doutrina amplamente reconhece o exercício do poder normativo pelas agências reguladoras², em que pese, por vezes, discutir a abrangência e os limites do seu exercício. De fato, trata-se de competência de natureza administrativa a ser exercida nos limites da lei e em respeito aos princípios constitucionais de atuação da Administração Pública.

Visando ao seu fortalecimento institucional, a Lei Geral das Agências Reguladoras Federais (Lei nº 13.848/2019) significou avanços no reforço da autonomia ao estabelecer normas sobre nomeação do corpo diretor, redução do risco de vacância, planejamento da atividade regulatória, racionalização do processo decisório, transparência, prestação de contas, controle social, entre outras. Especificamente quanto ao poder normativo, foi introduzida

¹“Comunicações – Lei Geral nº 9.472/97 – controle concentrado – admissibilidade parcial da ação direta de inconstitucionalidade e deferimento em parte da liminar ante fundamentos retratados nos votos que compõem o acórdão. [...] o Tribunal, apreciando normas inscritas na Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, resolveu: [...] 3) deferir, em parte, o pedido de medida cautelar para: a) quanto aos incisos IV e X do art. 19, sem redução de texto, dar-lhes interpretação conforme à Constituição Federal, com o objetivo de fixar exegese segundo a qual a competência da Agência Nacional de Telecomunicações para expedir normas subordina-se aos preceitos legais e regulamentares que regem a outorga, prestação e fruição dos serviços de telecomunicações [...], vencido o Ministro Moreira Alves, que o indeferia” (BRASIL, 1998, p. 127-128).

²Ver, por todos, a obra coordenada por Aragão (2011), na qual vários doutrinadores escreveram a respeito do exercício do poder normativo das agências reguladoras. Em 2000, Aragão (2000, p. 292) defendia o poder normativo das agências reguladoras: “Fixada a legitimidade da atribuição de competência normativa a órgãos específicos da Administração Direta ou a entidades da Administração Indireta, notadamente se titulares de autonomia propriamente dita – descentralização material, independência –, a ingerência do Chefe do Poder Executivo neste campo normativo consistirá em violação da respectiva norma legal ou constitucional”.

a exigência de realização de consultas públicas previamente à edição de normas.

A Lei nº 13.848/2019 apresenta também normas sobre a Análise de Impacto Regulatório (AIR), a qual tem como fundamento declarado aprimorar a qualidade da produção normativa. Além disso, a lei estabelece regras gerais sobre a AIR, mas confere espaço para as agências operacionalizarem o mecanismo conforme suas necessidades³. A AIR foi regulamentada, em âmbito federal, pelo Decreto nº 10.411, de 30/6/2020 (BRASIL, 2020b).

A AIR vale-se do modelo de decisão racional para descrever o processo de formação das leis (NEIMUN; STAMBOUGH, 1998, p. 450). Nesse modelo, uma decisão racional implica a escolha da solução que seja a mais adequada para a realização dos objetivos pretendidos pelo decisor. O decisor deve também escolher, entre soluções alternativas, aquela que maximiza seus objetivos. Para que esteja apto a fazer a melhor escolha, o decisor deve dispor de informações que lhe permitam prever os impactos de cada alternativa. Desse modo, um processo normativo que incorpora a AIR valoriza normas que não apenas tenham qualidades intrínsecas (como coerência lógica e clareza semântica), mas, sobretudo, que cumpram os objetivos aos quais se destinam (ATIENZA, 1997; PECI, 2011).

Por sua vez, a consulta pública possibilita a qualquer pessoa interessada, inclusive estrangeira, apresentar manifestações por escrito pela internet, com o objetivo de contribuir para a tomada de decisão final da agência no curso de um processo normativo. Além disso, a agência reguladora também pode realizar audiência pública, na qual se permite aos interessados apresentar

³Recentemente foi editado o Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta o uso da AIR pela Administração Pública Federal Direta, Autárquica e Fundacional. O decreto, no entanto, não esgota a disciplina da AIR, deixando alguma margem para as agências operacionalizarem-na conforme sua necessidade.

oralmente suas contribuições em sessão pública. Tais mecanismos de participação dos agentes na formação da norma regulatória são considerados como produção normativa consensual (ARAÚJO, 2013).

A literatura aponta três fundamentos principais para a adoção de consultas e audiências públicas nos processos de tomada de decisão das agências reguladoras: (i) conferir legitimidade às decisões das agências; (ii) dar mais transparência às decisões tomadas pelas agências; (iii) aprimorar a qualidade das decisões tomadas pelos órgãos reguladores (KERWIN; FURLONG, 2018). Acolhendo esses *standards*, a Lei Geral das Agências Reguladoras previu a obrigatoriedade da consulta pública para a produção de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados, além de facultar às agências reguladoras a realização de audiências públicas (mecanismos orais e presenciais) para subsidiar sua tomada de decisão.

A Lei nº 13.848/2019 estabeleceu, pois, importantes regras para o exercício do poder normativo das agências. Esse poder normativo, hoje já plenamente reconhecido, deve respeitar as novas balizas que a Lei Geral das Agências Reguladoras lhes impôs.

3 Análise das medidas regulatórias adotadas pela Anvisa

3.1 A pesquisa realizada: metodologia

Com o objetivo de avaliar o comportamento das agências reguladoras diante da crise, construiu-se banco de dados próprio sobre as medidas adotadas pelas onze agências reguladoras federais em resposta à pandemia do novo coronavírus. Os dados foram coletados dos sítios eletrônicos das agências reguladoras federais e das publicações

disponibilizadas no *Diário Oficial da União (DOU)* entre março e junho de 2020. Para a contagem das medidas adotadas pelas agências, foram considerados atos normativos e decisões administrativas com efetivo impacto regulatório sobre o setor regulado. A pesquisa foi realizada semanalmente entre a primeira semana de março e a última de junho.

Para a contagem das medidas adotadas pelas agências, foram considerados não apenas atos normativos, mas também decisões administrativas (*e.g.* notas técnicas, despachos, decisões, ofícios) com efetivo impacto regulatório sobre o setor regulado. Foram excluídas da presente análise, portanto, medidas de mera gestão de pessoal ou cujos efeitos fossem predominantemente internos às agências (*e.g.* normas disciplinando regras de teletrabalho, reuniões por videoconferência, entre outras). Essa exclusão deve-se ao fato de que normas de caráter administrativo ou interno não estão sujeitas à obrigatoriedade da consulta pública e da análise de impacto regulatório.

As medidas foram lidas na íntegra e classificadas conforme seu objetivo. Além das medidas de enfrentamento direto da pandemia, foram identificadas medidas de flexibilização das normas que regulam serviços e atividades econômicas, bem como medidas de suporte financeiro aos prestadores de serviços e proteção aos usuários dos serviços. Para os propósitos deste artigo, são analisadas somente as duas primeiras categorias de medidas, já que a Anvisa não regula serviços públicos.

De janeiro a junho de 2020, data de corte dos dados analisados neste artigo, a Anvisa adotou 130 medidas regulatórias em resposta à pandemia. Embora todas as agências reguladoras tenham adotado medidas em resposta a ela, chama a atenção o fato de que a Anvisa foi a agência mais ativa no combate à pandemia. Como a pesquisa descartou do universo de medidas aquelas que tratavam exclusivamente de temas internos às agências, como teletrabalho ou gestão de servidores, os dados mostram medidas que impactaram diretamente os setores regulados.

3.2 Resultados: a atuação da Anvisa em resposta à pandemia

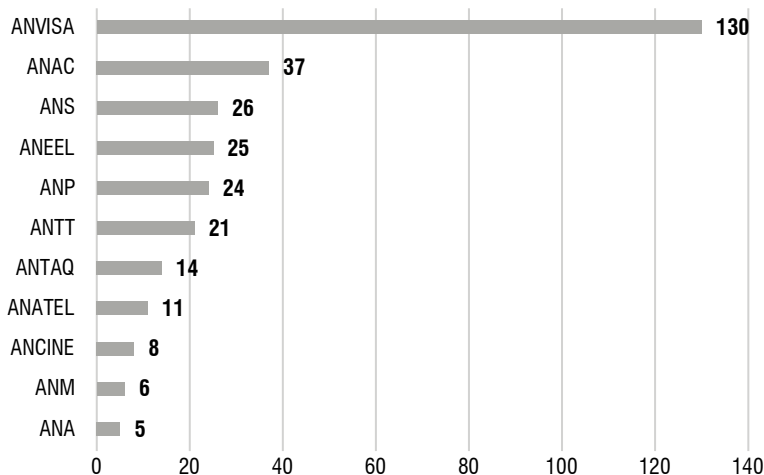
Das 130 medidas adotadas pela Anvisa⁴, 116 (77,8% do total) tinham o objetivo de prevenir o contágio e disciplinar o tratamento da doença. No entanto, para que elas pudessem ser adotadas de forma célere, a Agência teve de renunciar a ritos e processos ordinários, entre os quais se inclui

⁴Das 130 medidas adotadas pela Anvisa em resposta à pandemia, 116 tratam diretamente da prevenção e tratamento da doença e 27 flexibilizam normas pré-existentes. Uma única ação pode ter como objetivo simultâneo o enfrentamento da doença e a flexibilização de normas pré-existentes, razão pela qual a soma das duas categorias é superior ao número total de medidas adotadas pela Anvisa.

o processo normativo tal como estabelecido na Lei Geral das Agências Reguladoras, conforme se analisa na seção seguinte.

Gráfico 1

Medidas em resposta à Covid-19 por agência



Fonte: elaborado pelas autoras.

3.2.1 Simplificação do processo normativo durante a pandemia

Antes da pandemia, as agências reguladoras vinham adotando medidas para se ajustar aos novos comandos impostos pela nova legislação vigente a fim de orientar seus processos normativos (SALINAS; BRELÀZ, 2020). Entre eles destacam-se as já mencionadas exigências para a realização de consultas públicas e a análise de impacto regulatório para a produção de normas de interesse geral de agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados (arts. 6º e 9º da Lei nº 13.848/2019).

A esse respeito, merece ser esclarecido que, até a aprovação da Lei Geral das Agências Reguladoras, a AIR era um mecanismo facultativo no processo normativo das agências, tornando-se obrigatório a partir de então para a produção de normas de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços.⁵ Em todo caso, a Anvisa já vinha utilizando a ferramenta: foi a agência federal que mais realizou

⁵ Neste artigo, foram selecionadas para a análise apenas as normas produzidas pela Anvisa durante a pandemia com efeitos diretos sobre agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.

estudos de AIR em seu processo normativo antes do advento da nova lei (LABORATÓRIO DE REGULAÇÃO ECONÔMICA, 2020) – o que denota uma familiaridade da Agência com o instrumento, embora seja preciso esclarecer que, até a entrada em vigor da Lei nº 13.848/2019, a utilização desse instrumento tinha natureza discricionária.

Do mesmo modo, até o surgimento da Lei Geral das Agências Reguladoras, a consulta pública era um mecanismo de participação facultativo para a Anvisa, embora a Agência adotasse esse mecanismo com assiduidade.⁶ A introdução dos mecanismos de racionalidade e de participação no processo normativo das agências requer capacidade institucional e recursos para ser bem implementada. Um processo de consulta pública leva em média 215 dias para ser concluído⁷, tempo incompatível com a necessidade de se oferecerem respostas céleres durante a pandemia.

Por essa razão, durante a crise (que ainda perdurava quando este artigo foi finalizado), não só a Anvisa, mas todas as agências reguladoras federais (GUERRA; SALINAS; GOMES, 2020) adotaram processos normativos simplificados, nos quais ao menos algumas etapas e exigências legais para os tempos ordinários foram dispensadas sob o fundamento da excepcionalidade da crise sanitária. A análise realizada mostrou, por exemplo, que, embora atendessem aos requisitos da lei de “interesse geral dos agentes econômicos e dos consumidores ou usuários dos serviços”, nenhuma das normas editadas pela Anvisa em resposta à crise do novo coronavírus foi precedida de consulta pública, tampouco de análise de impacto regulatório.⁸

Desse modo, durante a pandemia, as ações regulatórias planejadas (COGLIANESE; WALTERS, 2016) cederam lugar a medidas emergenciais; no lugar de processos regulatórios racionais (BALDWIN; CAVE; LODGE, 2012) e participativos (KERWIN; FURLONG, 2018), surgiram respostas mais pragmáticas. Na seção seguinte, analisamos as características dessas medidas emergenciais.

3.2.2 As normas produzidas pela Anvisa com relação à pandemia

Preliminarmente, é necessário esclarecer que a própria Lei nº 13.848/2019 permite que os procedimentos usualmente exigidos para a produção de

⁶ A Anvisa é a segunda agência reguladora federal que mais realizou consultas públicas no Brasil. Até dezembro de 2019, foram 1.368 consultas públicas (dados obtidos no portal de consultas públicas da Agência).

⁷ Dado coletado em banco de dados desenvolvido pelo projeto Regulação em Números da FGV Direito Rio.

⁸ Para embasar essa informação, analisamos todos os atos publicados pela Agência no *DOU* durante o período da pandemia, incluindo os avisos de consulta pública e de análise de impacto regulatório. Nenhuma convocação para participar de consulta pública ou de AIR dizia respeito às normas produzidas pela Anvisa em resposta à Covid-19.

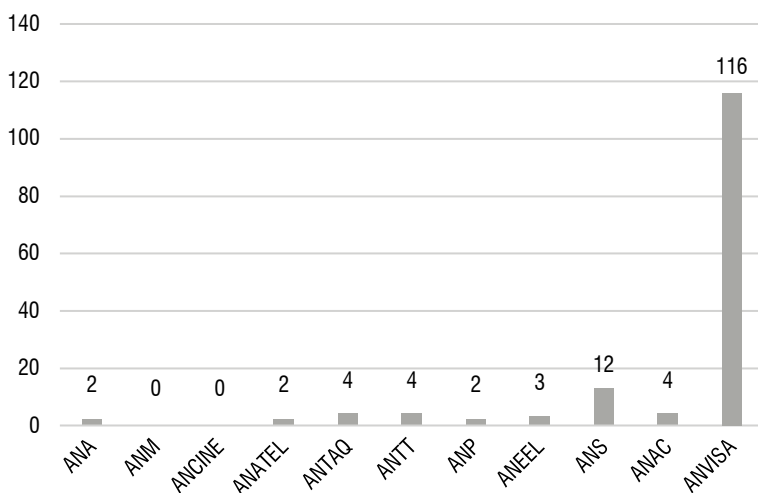
normas deixem de ser observados em casos de urgência, desde que mediante decisão motivada.⁹⁻¹⁰

Dispensada da obrigatoriedade da realização de consultas públicas e análise de impacto regulatório em razão da urgência, a Anvisa acelerou sua produção normativa com o objetivo de facilitar o acesso da população e dos profissionais de saúde a insumos farmacêuticos, medicamentos, dispositivos médico-hospitalares e testes diagnósticos da Covid-19. Além disso, a Agência adotou medidas para garantir o abastecimento contínuo de alimentos, remédios e outros produtos essenciais à vida humana cuja produção estivesse sob sua atuação regulatória.

A Anvisa adotou 116 medidas relacionadas a ações que de alguma forma estão vinculadas à prevenção e ao tratamento da Covid-19. O Gráfico 2 mostra que essa quantidade é nove vezes maior do que a quantidade de medidas adotadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a agência a adotar o segundo maior número de ações de enfrentamento direto à doença.

Gráfico 2

Medidas de enfrentamento direto da pandemia por agência



Fonte: elaborado pelas autoras.

⁹ Lei nº 13.848/2019, art. 9º, “§ 2º Ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o período de consulta pública terá início após a publicação do respectivo despacho ou aviso de abertura no *Diário Oficial da União* e no sítio da agência na internet, e terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, ressalvado caso excepcional de urgência e relevância, devidamente motivado” (BRASIL, 2019c).

¹⁰ Decreto nº 10.411/2020, art. 4º, *caput*: “A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de: I – urgência” (BRASIL, 2020b).

Além de editar normas de conteúdo inteiramente novo, a Anvisa flexibilizou normas já existentes com alguns objetivos principais: (i) simplificação de processos para registro de medicamentos, insumos, testes diagnósticos e dispositivos hospitalares para prevenção e tratamento da Covid-19, condicionados à apresentação de documentos emitidos por autoridades sanitárias estrangeiras ou à apresentação *a posteriori* de documentos diversos; (ii) autorização de pós-registro de produtos cujas substâncias estejam em falta em razão de desabastecimento causado pela pandemia; (iii) autorização temporária e extraordinária para laboratórios e farmácias produzirem produtos saneantes e realizarem testes diagnósticos da Covid-19. Essas medidas reduziram exigências ou obrigações dos regulados para a concessão de atos de liberação econômica com o fim de produzir ou distribuir materiais essenciais no combate e prevenção à pandemia. Foram identificadas 27 medidas dessa natureza até 30/6/2020, como mostra o Gráfico 3.

Alguns exemplos de flexibilização de normas produzidas pela Anvisa durante a pandemia merecem ser ilustrados. Para a emissão de alguns atos públicos de liberação, como o registro de medicamentos, produtos para a saúde, insumos farmacêuticos, entre outros, a Anvisa exige que a empresa requerente tenha “Certificação de Boas Práticas de Fabricação” para cada uma de suas linhas de produção. Essa certificação, regulada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 39/2013, sofreu significativas alterações durante a pandemia. Para atribuir tal certificação, a RDC nº 39/2013 exigia inspeções sanitárias na unidade de fabricação do produto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, [2018]).

A RDC nº 346/2020 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020a), no entanto, estabeleceu procedimentos extraordi-

nários para a certificação de boas práticas de fabricação enquanto perdurasse a pandemia. Além de autorizar a Anvisa a realizar inspeções remotas por meio de videoconferências, essa norma também a autorizou a substituir as inspeções em plantas produtivas de fabricantes estrangeiros por informações de autoridades regulatórias estrangeiras. Para as certificações relacionadas a medicamentos e produtos farmacêuticos, a Anvisa autorizou a substituição de inspeções por informações de autoridades regulatórias estrangeiras membras do Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Para as certificações relacionadas a produtos de saúde, a Anvisa passou a aceitar informações de autoridades regulatórias estrangeiras membras do Medical Device Single Audit Program. Para a certificação de empresas fabricantes e importadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos localizadas em território nacional, a Anvisa editou a RDC nº 392/2020 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, [2021]), que autorizou a substituição das auditorias *in loco* por relatórios de auditoria elaborados pela European Directorate for the Quality of Medicines, pela Organização Mundial da Saúde e por autoridades regulatórias membras do referido PIC/S.

Em circunstâncias normais, as empresas devem requerer à Anvisa a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para realizarem atividades de fabricação, importação e distribuição de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde de uso profissional.¹¹ A Anvisa editou, porém, a RDC nº 356/2020 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020f), que dispensou de AFE a fabricação e importação de

¹¹ A RDC nº 16/2014 disciplina a AFE concedida pela Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).

dispositivos médicos prioritários no combate à Covid-19, como máscaras cirúrgicas, protetores faciais, vestimentas hospitalares descartáveis, entre outros. Essa Resolução também dispensou entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, de regularizarem equipamentos novos de proteção individual – como ventiladores pulmonares. A RDC nº 356/2020, contudo, instituiu duas condições adicionais para essa dispensa de regularização: (i) a comprovação da indisponibilidade no mercado de produtos equivalentes regularizados pela Anvisa; (ii) a regularização prévia dos produtos a serem adquiridos, empreendida por autoridade regulatória de jurisdição membra do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)¹².

A Anvisa também autorizou genericamente, por meio da RDC nº 378/2020 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020l), a importação, comercialização e doação de equipamentos usados indispensáveis em unidades de terapia intensiva, como ventiladores pulmonares, bombas de infusão, equipamentos de oximetria, entre outros. A única condição estabelecida para conceder tal autorização é que o produto usado possua ou já tenha possuído registro sanitário na Anvisa.

A Agência também concedeu autorização genérica para órgãos não especializados produzirem saneantes, realizarem diagnósticos da doença etc. Nesse sentido, a RDC nº 347/2020 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020b) autorizou farmácias de manipulação a produzirem álcool em gel por prazo determinado. A RDC nº 377/2020, por sua vez, autorizou farmácias a realizarem testes rápidos para detecção da Covid-19, assim como a RDC nº 364/2020 autorizou Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária a realizarem análises mais sofisticadas para diagnóstico da doença (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020h, 2020k).

Por fim, foram também flexibilizadas as regras de pós-registro de produtos não relacionados ao enfrentamento direto da pandemia, mas considerados essenciais à vida humana. Por exemplo, a RDC nº 382/2020 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020n) definiu critérios para a alteração das composições de fórmulas de nutrição infantil em virtude da falta de ingredientes provocada pela pandemia.

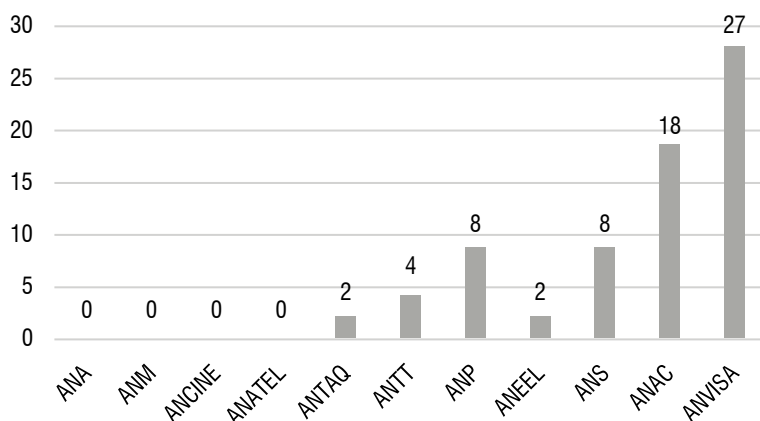
Esses exemplos, extraídos do conjunto de 27 medidas de flexibilização normativa indicadas no Gráfico 3, revelam uma predisposição da Anvisa para não apenas simplificar ou suprimir exigências dos regulados, mas também instituir intercâmbios de informações com entidades regulatórias

¹² A RDC nº 356/2020 previu também que equipamentos de proteção individual doados a órgãos públicos e serviços de saúde públicos e privados podem ser dispensados até mesmo de regularização por autoridade de jurisdição membra do IMDRF.

internacionais. Foram estas as soluções encontradas pela Agência para editar normas essenciais na prevenção e combate à pandemia de forma célere, tempestiva e tecnicamente fundamentada.

Gráfico 3

Flexibilização de normas existentes



Fonte: elaborado pelas autoras.

O Quadro 1 mostra as principais normas que tiveram regras e procedimentos flexibilizados pela Anvisa durante o período de março a junho de 2020.

Quadro 1

Objeto	Exemplos de normas flexibilizadas pela Anvisa
RDC nº 346/2020	Institui procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação, autorizando inspeções remotas (ao invés de inspeções <i>in loco</i>) ou substituindo inspeções por informações de autoridades estrangeiras.
RDC nº 347/2020	Autoriza temporariamente farmácias de manipulação a produzirem álcool em gel.
RDC nº 348/2020	Dispensa temporariamente a apresentação de documentos para o registro e a alteração de pós-registro de medicamentos, produtos biológicos e diagnósticos <i>in vitro</i> .
RDC nº 349/2020	Diminui o número de documentos apresentados para a regularização de equipamentos hospitalares. Aceita certificações estrangeiras no lugar da Certificação de Boas Práticas de Fabricação brasileira.
RDC nº 350/2020	Dispensa as empresas de autorização prévia para a produção de álcool em gel e equivalentes.
COMUNICADO – Nota da Anvisa sobre álcool líquido 70%	Autoriza excepcionalmente a comercialização de álcool líquido em embalagens de até 1 litro.

Objeto	Exemplos de normas flexibilizadas pela Anvisa
RDC nº 356/2020	Dispensa as empresas de uma série de autorizações sanitárias para a fabricação, a importação e a aquisição de dispositivos médicos utilizados no combate à Covid-19. Estabelece, de todo modo, as condições para a fabricação desses dispositivos.
RDC nº 357/2020	Permite a entrega remota de remédios sujeitos a controle especial. Amplia as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial em receitas.
RDC nº 364/2020	Autoriza Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária a realizarem análises para o diagnóstico da Covid-19.
RDC nº 366/2020	Simplifica o processo de importação de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> do coronavírus.
RDC nº 375/2020	Introduz ritos simplificados para os ensaios clínicos de dispositivos médicos de classes III e IV, considerados prioritários no tratamento da Covid-19.
RDC nº 377/2020	Autoriza excepcionalmente as farmácias a realizarem testes rápidos para a Covid-19.
RDC nº 378/2020	Permite a fabricação, a importação e a aquisição de dispositivos médicos usados que possuem ou já possuíram registro na Anvisa.
RDC nº 379/2020	Dispensa as empresas de uma série de autorizações sanitárias para a fabricação, a importação e a aquisição de dispositivos médicos utilizados no combate à Covid-19. Estabelece, de todo modo, as condições para a fabricação desses dispositivos.

Fonte: elaborado pelas autoras com base na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2020a, 2020b, 2020c, 2020d, 2020e, 2020f, 2020g, 2020h, 2020i, 2020j, 2020k, 2020l, 2020m) e Nota... (2020a).

Por fim, cabe destacar que todas as 27 normas que reduziram exigências e obrigações dos regulados para a outorga de atos de liberação econômica diretamente relacionados ao enfrentamento da pandemia não foram precedidas de AIR e consulta pública.

4 Legalidade, poder normativo e deferência

Como visto, a Anvisa editou um conjunto bastante amplo de normas para lidar com a pandemia. Nesta seção, discutimos se essas normas estarão protegidas pelo manto da deferência caso venham a ser futuramente questionadas no Poder Judiciário, uma vez que (i) não seguiram ritos ordinários do processo administrativo de produção de normas e (ii) flexibilizaram exigências e obrigações do setor regulado.

Historicamente, a alegada ausência de legitimação democrática *a priori* das agências suscitou a necessidade de serem estabelecidos eficazes mecanismos de controle sobre suas atividades, notadamente a normativa. Além dos mecanismos *ex ante*, atrelados ao processo de elaboração das decisões (em especial, para os fins do presente artigo, as de caráter normativo), emergem os mecanismos de controle judicial *a posteriori* de suas decisões. A teoria avançou no sentido de que as exigências de

fundamentação de decisões e a participação dos agentes nesse processo reduziriam a possibilidade de controle *ex post* dessas atividades.

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. Croley (2008) observa que a possibilidade (em tese) de revisão judicial dos atos das agências tende, inclusive, a aprimorar o próprio processo regulatório, o que, por sua vez, permite atingir o objetivo oposto: afastar a necessidade dessa revisão no caso concreto, reforçando-se, por conseguinte, a autonomia dessas entidades.

A noção de que a racionalidade decorrente do procedimento administrativo de participação faz com que o Poder Judiciário deva ser deferente às decisões emanadas das agências reguladoras foi atestada em 1984 na decisão da Suprema Corte norte-americana conhecida como *Caso Chevron* (UNITED STATES, 1984)¹³. Naquela ocasião fixou-se o entendimento de que, tendo o Congresso conferido por lei poderes a uma determinada agência administrativa para regular certos temas, o Poder Judiciário deve deferir à interpretação conferida à lei pelo órgão administrativo especializado competente, desde que ela seja aceitável (*permissible construction of the statute*), o que foi descrito como traduzindo soluções razoáveis e racionais.

Por conseguinte, o processo administrativo é elemento-chave para esse desfecho racional e razoável.¹⁴ É ilustrativa da concepção de deferência a lição de Fox (2012), que informa que nos Estados Unidos são muito

¹³ A discussão de fundo consistia em qual seria a interpretação adequada a ser conferida à palavra *source* constante de uma lei ambiental. A Corte decidiu que a Environmental Protection Agency havia exarado uma interpretação razoável da lei, de modo que não cabia ao Poder Judiciário a revisão de seu teor.

¹⁴ Sobre a relevância do processo administrativo para a redução de riscos de captura e aprimoramento da qualidade da regulação, ver Croley (2008, p. 73-74).

limitadas as oportunidades de revisão judicial de uma decisão tomada por uma agência administrativa no âmbito de sua competência; a maior parte delas não é sequer litigada, mas, quando alguma delas o é, o veredito mostra-se quase sempre favorável à Administração.¹⁵

Pouco a pouco, a deferência tem ganhado espaço na fundamentação de decisões dos tribunais superiores e tem sido utilizada para embasar a recusa a rever o conteúdo de decisões administrativas em matéria técnica. O STF, por exemplo, já afirmou que “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” (BRASIL, 2018, p. 4).

Em 2019, novamente o recurso à deferência foi utilizado para o Tribunal se abster de rever decisão do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) que condenara um conjunto de agentes econômicos por infração à legislação concorrencial. Na ocasião, o STF decidiu que

a capacidade institucional na seara regulatória, a qual atrai controvérsias de natureza acuatadamente complexa, que demandam tratamento especializado e qualificado, revela a reduzida expertise do Judiciário para o controle jurisdicional das escolhas políticas e técnicas subjacentes à regulação econômica, bem como de seus efeitos sistêmicos (BRASIL, 2019e, p. 1).

Em todo caso, essa concepção de deferência, ainda não aplicada em larga escala na jurisprudência brasileira, poderia em tese vir a ser posta

¹⁵ Como destacou Fox (2012, p. 5), a abrangência da deferência nos EUA foi a ponto de se poder afirmar (reconhecendo o autor a existência de certo exagero) que: “The ability of a court to change an agency decision is so limited these days that the second cardinal rule of agency practice is: A lawyer must win a case at the agency or likely will not win at all!”

em xeque no contexto da pandemia (PARENTE; SAMPAIO, 2020). Se o que confere legitimidade a essas decisões é, em grande medida, o escrutínio prévio do possível teor da norma na arena pública dos mecanismos de participação, somado à racionalidade que emerge dos processos de AIR, que valor terão as decisões que forem proferidas sem os seguir, ou que os sigam de forma reduzida, em razão da urgência imposta pela pandemia?

No que diz respeito às decisões regulatórias da Anvisa para o enfrentamento da pandemia, questiona-se se a elas seria aplicada a deferência como critério decisório em caso de questionamento judicial futuro. Entendemos que, nesses casos, o Judiciário deve ser deferente porque o afastamento de regras procedimentais normativas ocorreu conforme as hipóteses legais. Além da situação de urgência, verifica-se que o afastamento de exigências e obrigações dos regulados para a emissão de atos de liberação econômica se baseou na chancela de órgãos sanitários internacionais. Ademais, atualmente o art. 4º do Decreto nº 10.411/2020 dispensa da adoção de AIR todo “ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais”, bem como os que reduzam “exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios” (BRASIL, 2020b).¹⁶

Por fim, merece ser considerado que, em matéria de saúde e meio ambiente, os princípios da precaução e da prevenção são geralmente invocados para se conferir maior ônus argumentativo a decisões que liberem determinadas atividades econômicas ou suprimam exigências para o seu exercício. Esses temas foram lembrados no voto condutor do ministro Luís Roberto Barroso, ao julgar sete ADIs que questionavam a

¹⁶ Merece ser lembrado que esse decreto foi editado após o período de cobertura da presente análise, em 30/6/2020.

constitucionalidade da Medida Provisória (MP) nº 966/2020, que trata dos limites à responsabilização civil e administrativa dos agentes públicos por decisões tomadas durante a pandemia. Ao aplicar a técnica da interpretação conforme a Constituição para decidir o tema, o STF definiu que, na caracterização de erro grosseiro,

deve-se levar em consideração a observância, pelas autoridades: (i) de *standards*, normas e critérios científicos e técnicos, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente conhecidas; bem como (ii) dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção (BRASIL, 2020e, p. 140).¹⁷

“Esses parecem ser critérios também aptos a orientar as decisões das agências reguladoras em situações de urgência, de modo que, uma vez atendidos, seriam capazes de sustentar deferência judicial em caso de questionamento futuro” (PARENTE; SAMPAIO, 2020). Em especial o primeiro, sendo ilustrativo da sua observância que a Anvisa se tenha valido, em exemplos anteriormente mencionados, de registros, certificações, inspeções e auditorias realizadas por órgãos regulatórios sanitários internacionalmente reconhecidos como elementos decisórios para permitir o ingresso de bens e equipamentos no mercado nacional durante a pandemia.

Assim, a referência a padrões técnico-científicos internacionalmente aceitos e uma fundamentação da decisão que considere, em alguma medida, as preocupações endereçadas pelos princípios da prevenção e da precaução deveriam ser aptas a sustentar uma posição de deferência aos órgãos de controle, em caso de questionamento futuro (PARENTE; SAMPAIO, 2020). Em situações nas quais o tempo urge, especialmente o primeiro

critério pode fornecer a segurança necessária ao gestor que está decidindo. Ele, aliás, já vem sendo utilizado: conforme os exemplos anteriormente citados, a Anvisa tem adotado posicionamentos de órgãos regulatórios sanitários internacionalmente reconhecidos como elementos decisórios para permitir o ingresso de bens e equipamentos no mercado nacional de forma mais célere durante a pandemia.

A urgência e a excepcionalidade do momento podem vir a ser incompatíveis com a realização de amplos processos de consulta e AIR; assim, se devidamente balizados em critérios técnicos, deveriam ser resguardados contra tentativas de revisão futura ou responsabilização dos agentes tomadores de decisão. Aliás, o Decreto nº 10.411/2020 menciona situações de urgência e a busca da manutenção de convergência a padrões internacionais como hipóteses em que a AIR pode ser dispensada.

Quanto ao segundo critério – a orientação em torno da prevenção e da precaução –, algumas considerações adicionais devem ser tecidas. Trata-se de princípios por vezes associados a um “não agir”, no sentido de que, ausente a clareza quanto aos potenciais efeitos de uma certa atividade privada, termina-se por proibi-la, em atenção à preservação da saúde e do meio ambiente. Nesse sentido, o STJ decidiu que, em observância ao princípio da precaução, não se deveria permitir a instalação de estações rádio base em certo município de Sergipe sem que essa atividade se submetesse a prévio licenciamento ambiental (BRASIL, 2016a). O princípio também já foi invocado para se vedar a concessão de licença ambiental a determinado empreendimento minerário.¹⁸

¹⁷ Mencione-se que norma semelhante consta da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro.

¹⁸ “Toda atividade potencialmente danosa ao meio ambiente necessita de licenciamento ambiental, podendo a licença ser negada ou não renovada caso haja receio de risco ao ambiente ou à saúde [das] pessoas. Aplica-se na hipótese *sub judice* o princípio da prevenção e o princípio da precaução, pois a Administração, titular do dever de evitar

Todavia, nem sempre o princípio da precaução apresenta de forma inexorável uma orientação de impedimento a uma ação comissiva do particular ou da Administração Pública. Por isso, o STF fixou o entendimento de que, na ausência de evidências científicas claras, não havia por que estabelecer restrições adicionais ao exercício da atividade de transmissão de energia elétrica, por meio da imposição de redução do campo eletromagnético das linhas de transmissão de energia elétrica abaixo do patamar legal fixado.¹⁹

Reiterando a relevância do papel das autoridades técnicas, ao decidir acerca da constitucionalidade de lei que autoriza o uso de mecanismo de dispersão de substâncias químicas por aeronaves para combate ao mosquito transmissor dos vírus da dengue, chikungunya e zika, o STF decidiu que “a aprovação das autoridades sanitárias e ambientais competentes e a comprovação científica da eficácia da medida são condições prévias e inafastáveis à incorporação de mecanismos de controle vetorial por meio

danos individuais e coletivos, encontra-se na obrigação inafastável de impedi-los. [...] Recurso Especial parcialmente conhecido e, nessa parte, não provido” (BRASIL, 2016b, p. 2).

¹⁹ “O princípio da precaução é um critério de gestão de risco a ser aplicado sempre que existirem incertezas científicas sobre a possibilidade de um produto, evento ou serviço desequilibrar o meio ambiente ou atingir a saúde dos cidadãos, o que exige que o Estado analise os riscos, avalie os custos das medidas de prevenção e, ao final, execute as ações necessárias, as quais serão decorrentes de decisões universais, não discriminatórias, motivadas, coerentes e proporcionais. 3. Não há vedação para o controle jurisdicional das políticas públicas sobre a aplicação do princípio da precaução, desde que a decisão judicial não se afaste da análise formal dos limites desses parâmetros e que privilegie a opção democrática das escolhas discricionárias feitas pelo legislador e pela Administração Pública. 4. Por ora, não existem fundamentos fáticos ou jurídicos a obrigar as concessionárias de energia elétrica a reduzir o campo eletromagnético das linhas de transmissão de energia elétrica abaixo do patamar legal fixado. 5. Por força da repercussão geral, é fixada a seguinte tese: no atual estágio do conhecimento científico, que indica ser incerta a existência de efeitos nocivos da exposição ocupacional e da população em geral a campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos gerados por sistemas de energia elétrica, não existem impedimentos, por ora, a que sejam adotados os parâmetros propostos pela Organização Mundial de Saúde, conforme estabelece a Lei nº 11.934/2009” (BRASIL, 2016d, p. 2).

de dispersão por aeronaves” (BRASIL, 2019d, p. 2).²⁰ Essa jurisprudência orienta no sentido de que haja embasamento técnico para as decisões em matéria sanitária – determinação que não é afastada em razão da pandemia, como visto no caso do julgamento da constitucionalidade da MP nº 966/2020.

Dessa forma, atitudes como a remissão a autorizações preexistentes a registros em autoridades sanitárias reconhecidas internacionalmente, por exemplo, em regra mereceriam o manto da deferência administrativa justamente por se mostrar uma solução ágil que simultaneamente reduz a burocracia em tempos de pandemia sem descurar da tecnicidade e do cuidado da proteção à saúde. Quiçá se aproveitem posteriormente, superada a pandemia, certas simplificações de procedimentos uma vez confirmados os benefícios das decisões tomadas em regime de urgência.

5 Interação do Poder Legislativo com a Anvisa nas ações de combate à pandemia

Uma questão de grande complexidade e relevância, especialmente em tempos de pandemia, diz respeito à legitimidade da atuação do Congresso Nacional para decidir sobre temas discutidos ou já decididos no âmbito regulatório. O que prevalece nesse caso? A tradicional hierarquia dos atos normativos, com a superioridade das leis sobre os atos administrativos? Ou não

²⁰ “Em atendimento aos princípios da precaução e da prevenção, bem como do direito à proteção da saúde, portanto, confere-se interpretação conforme à Constituição, sem redução de texto, ao disposto no inciso IV do § 3º do artigo 1º da Lei nº 13.301/2016, para fixar o sentido segundo o qual a aprovação das autoridades sanitárias e ambientais competentes e a comprovação científica da eficácia da medida são condições prévias e inafastáveis à incorporação de mecanismos de controle vetorial por meio de dispersão por aeronaves, em atendimento ao disposto nos artigos 225, § 1º, incisos V e VII, 6º e 196 da Constituição da República” (BRASIL, 2019d, p. 2).

poderia o legislador invadir determinados domínios administrativos, reputados como temas de “reserva da Administração”? No caso das agências reguladoras, a “reserva” seria fundamentada em razão justamente do seu elevado teor de tecnicidade. Veja-se um exemplo ilustrativo.

Em 28/5/2020, o presidente da República sancionou a Lei nº 14.006 (BRASIL, 2020c), a qual facultou à Anvisa adotar processo simplificado para autorizar a importação e distribuição de materiais, medicamentos, equipamentos e insumos estrangeiros de saúde utilizados no combate à pandemia. Especificamente, essa lei veio a autorizar, de forma excepcional e temporária, a importação e distribuição desses recursos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, desde que eles estivessem registrados há pelo menos um ano em uma das seguintes autoridades e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: Food and Drug Administration, European Medicines Agency, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency e National Medical Products Administration.

Ocorre que antes da promulgação dessa lei, proposta pelo deputado federal Luiz Antonio Teixeira Jr. (PP/RJ), a Anvisa já tinha editado diversas normas para simplificar seus atos de liberação econômica (como a RDC nº 346/2020, de 13/3/2020).²¹ Além disso, a redação da proposição parlamentar (Projeto de Lei nº 864/2020), que acabou não prevalecendo, chegou a pretender estabelecer que “a autorização [...] *deverá* ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão

da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica” (BRASIL, 2020a, p. 3, grifo nosso).

Em que pese essa redação não ter prevalecido, o caso, que tem origem em situação decorrente da pandemia, merece algumas reflexões acerca da relação entre o Parlamento e as agências reguladoras. Ele permite, por exemplo, que se questione a finalidade de uma lei superveniente para autorizar que a Anvisa reconheça registros e autorizações de entidades estrangeiras, o que já vinha inclusive sendo implementado por quase três meses quando foi promulgada a Lei nº 14.006/2020. Seria essa uma medida visando conferir maior segurança jurídica à atividade reguladora que ela vinha desempenhando ou seria uma medida desnecessária? Definir se critérios técnicos adotados em nível internacional podem ou não ser aceitos no território brasileiro seria matéria de técnica discricionária?

Não se pode dizer que seja inédito esse caso de “interação” Parlamento-Anvisa. Em passado recente, o Congresso aprovava ao menos duas outras leis que também impactaram diretamente a atuação da Anvisa. Em 2016, por exemplo, foi aprovada a Lei nº 13.269, que autorizou o uso da substância fosfoetanolamina sintética, também conhecida como “pílula do câncer”, por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Essa lei, posteriormente objeto de ação direta de inconstitucionalidade perante o STF, autorizou a produção e distribuição da pílula do câncer independentemente de registro prévio na Anvisa, tendo a Corte suspenso a lei, por reputar inconstitucional a comercialização do medicamento sem registro na Anvisa (BRASIL, 2020d).

Em 2017, o Congresso aprovou a Lei nº 13.454, que teve como efeito prático proibir a Agência reguladora de vedar a produção, comercialização e consumo das substâncias sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol, utilizadas na produção de remédios para emagrecimento.

²¹ Quando o Projeto de Lei nº 864/2020 ainda estava em tramitação, a Anvisa emitiu nota em que afirmava ter adotado tempestivamente uma série de medidas de flexibilização e priorização na avaliação de produtos para o enfrentamento da pandemia causada pelo novo coronavírus. Nessa nota, a Agência também fez referência à adoção de medidas de compartilhamento de informações com autoridades regulatórias estrangeiras para acelerar os processos de aprovação de produtos (NOTA..., 2020b).

Em seu sítio oficial na internet, a Anvisa criticou a sanção da lei, a qual foi reputada pela entidade como inconstitucional²². Na sequência, a Agência adotou o entendimento de que a autorização do legislador “não dispensa de registro os medicamentos por ela mencionados, mas apenas impede a Anvisa de proibir sua produção, comercialização e consumo por ato próprio” (ANVISA..., 2018). O tema foi judicializado por meio da ADI 5.779, tendo a Anvisa sido admitida nos autos na condição de *amicus curiae*.²³

Posicionar-se favorável ou contrariamente a essas intervenções legislativas implica ingressar em terreno arenoso, cujas discussões são marcadas por divergências sobre modelos de Estado e sobre as implicações da teoria da tripartição dos Poderes. De um lado, pode-se sustentar que o Congresso sempre poderá exercer as competências também atribuídas às agências reguladoras, uma vez que a sua legitimidade democrática, advinda do voto popular, faz com que ele possa deliberar sobre qualquer matéria, desde que não contrarie a Constituição da República. A esse argumento atrela-se o de que a discricionariedade técnica exercida pelas agências não é neutra, e que, portanto, deve também estar sujeita a formas variadas de controle político, incluindo ajustes legislativos supervenientes (CORREIA, 2008; MASTRODI; COSTA, 2015, p. 185).

²² “A Anvisa lamenta a sanção, por parte do presidente da República em exercício, deputado federal Rodrigo Maia, do Projeto de Lei 2.431/2011, que autoriza a produção, a comercialização e o consumo de medicamentos à base das substâncias anorexígenas sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Essa lei, além de inconstitucional, pode representar grave risco para a saúde da população. Legalmente, cabe à Agência a regulação sobre o registro sanitário dessas substâncias, após rigorosa análise técnica sobre sua qualidade, segurança e eficácia. Assim ocorre em países desenvolvidos e significa uma garantia à saúde da população. O Congresso não fez, até porque não é seu papel nem dispõe de capacidade para tal, nenhuma análise técnica sobre esses requisitos que universalmente são requeridos para autorizar a comercialização de um medicamento” (MEDICAMENTOS..., 2018).

²³ A ação foi proposta em 13/9/2017, não tendo sido julgada até o momento de conclusão deste artigo.

Por outro lado, é possível sustentar que o Congresso não pode repactuar, por meio de leis casuísticas, a competência das agências reguladoras, igualmente criadas por meio de lei. Nessa concepção, é preciso respeitar o arranjo político original, que atribuiu funções regulatórias específicas a órgãos dotados de ampla capacidade e expertise técnica. As agências reguladoras gozariam, assim, de “discricionariedade técnica”²⁴, não sujeita a controle político-administrativo.

Quando o Congresso Nacional propõe uma lei que restringe a autonomia normativa de uma agência reguladora, ele objetiva levá-la a agir em certa direção, seja porque ela pode não estar atuando (pode estar agindo de forma lenta em determinados temas), seja porque discorda de suas escolhas. O fulcro da questão, todavia, reside em que essas escolhas apresentam, em tese, elevado caráter técnico. Essas iniciativas tanto podem decorrer de aparente insatisfação de certos parlamentares e seus constituintes com formas de agir adotadas pelas agências reguladoras quanto podem simplesmente indicar falta de diálogo entre o Parlamento e as agências, que poderia evitar superposições ou contraste de normas na seara sanitária.

6 Conclusão

Em mercados como os relacionados à vigilância sanitária, a regulação justifica-se, em grande parte, pelo reconhecimento de profunda assimetria informacional entre produtores e ad-

²⁴ Esse conceito foi expressamente empregado pelo STF já em 2016, ao suspender cautelarmente os efeitos da Lei nº 13.269/2016, que autorizava a comercialização da “pílula do câncer”. Segundo entendimento do ministro Barroso nesse julgamento, a “Lei nº 13.269/2016, ao substituir uma escolha técnica e procedimental da Agência por uma decisão política do Legislador, interferiu de forma ilegítima no funcionamento da Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de Poderes” (BRASIL, 2016c, p. 46-47).

quirentes, de modo que a atuação normativa e fiscalizadora do Estado visa assegurar o consumo seguro desses produtos.

Há que se reconhecer, em especial na crise de saúde pública gerada pela pandemia decorrente do novo coronavírus no Brasil, que, em regra, as agências reguladoras estariam mais capacitadas a tomar decisões com embasamento técnico para o enfrentamento da pandemia em suas respectivas áreas de competência. Sob essa perspectiva, o poder normativo das agências reguladoras deve ser valorizado como um importante instrumento de delegação e de intercomunicação do sistema jurídico com os demais subsistemas sociais, de modo a ser ressaltado o seu dinamismo e a sua independência.

Entre os muitos desafios emergiu o de decidir em meio a situações de urgência. Conforme visto, a Anvisa editou mais de cem normas desde o início da pandemia, das quais 27 flexibilizavam normas pré-existentes.

A doutrina e jurisprudência apresentadas sugerem que atos normativos que observam todas as normas procedimentais exigidas em lei, incluindo a realização de consulta pública prévia e análise de impacto regulatório, tendem a ser respeitadas pelo Poder Judiciário em controle posterior. Resta saber, no entanto, como as instituições de controle se comportarão diante de normas produzidas pelas agências reguladoras que flexibilizaram regras de processo administrativo normativo.

Neste artigo, procurou-se demonstrar que as normas produzidas pela Anvisa durante a pandemia se enquadram nas hipóteses legais que dispensam tanto o uso de consulta pública quanto de AIR. Além da necessidade de urgência, diversas das normas produzidas pela Agência no período estavam embasadas em padrões internacionais, hipótese contemplada no Decreto nº 10.411/2020, que regulamentou o uso da AIR.

No entanto, a incidência dos princípios da prevenção e da precaução relativamente a de-

cisões tomadas durante a pandemia exige que as normas produzidas pela Anvisa, mesmo que dispensadas de AIR e de consulta pública, estejam amparadas em dados técnicos que permitam comprovar a racionalidade da escolha adotada.

A matéria envolvida tem singular relevância por se tratar da saúde pública. Confiar, por exemplo, em parâmetros internacionalmente aceitos ou em autorizações proferidas por autoridades sanitárias mundialmente respeitadas mostrou-se uma solução aderente à finalidade da legislação que criou a Anvisa e que simultaneamente permitiu respostas céleres. Essa solução é distinta de uma hipótese em que simplesmente houvesse afastamento de requisitos ordinariamente exigidos pela regulação setorial, pois denota uma preocupação da Agência de certificar-se de que houve controle sobre a segurança de produtos e equipamentos introduzidos no mercado nacional durante a pandemia, ainda que não tenha sido ela a realizar os testes e confirmações pessoalmente.

O texto mostrou ainda que o setor de vigilância sanitária tem tido uma relação complexa com o Congresso Nacional, com exemplos ilustrativos de aprovação de leis que visaram restringir a competência normativa da Agência reguladora. No contexto da pandemia, a intervenção legislativa implementada pela Lei nº 14.006/2020 foi percebida, pela Anvisa, como desnecessária porque, no fundo, a lei veio a autorizar prática que a Agência já realizava e entendia tratar-se de matéria de sua competência.

Em suma, as contribuições acima pretendem fornecer guia de auxílio interpretativo caso no futuro venham a ser questionadas as decisões da Anvisa tomadas especificamente em razão da pandemia. Desse modo, uma ressalva final é oportuna: eventuais normas exaradas sem relação com a pandemia, mas pretensamente se valendo da urgência do momento, não seriam destinatárias das conclusões aqui trazidas.

Sobre as autoras

Natasha Schmitt Caccia Salinas é doutora e mestra em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil; *master of Laws* pela Yale Law School, New Haven, Connecticut, EUA; professora da graduação e da pós-graduação da Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

E-mail: natasha.salinas@fgv.br

Patrícia Regina Pinheiro Sampaio é doutora e mestra em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil; professora da graduação e da pós-graduação da Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

E-mail: patricia.pinheiro@fgv.br

Ana Tereza Marques Parente é mestra em Direito pela Universidade de Salamanca, Salamanca, Espanha; pesquisadora do Centro de Estudos em Regulação e Infraestrutura da Fundação Getulio Vargas, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

E-mail: ana.parente@fgv.br

Este artigo é um produto do projeto *Regulação em Números*, vinculado ao Centro de Pesquisas em Direito e Economia da Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas (FGV) e financiado pela Rede de Pesquisa Científica Aplicada da FGV.

Como citar este artigo

(ABNT)

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

(APA)

Salinas, N. S. C., Sampaio, P. R. P., & Parente, A. T. M. (2021). 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*, 58(230), 55-83. Recuperado de https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/58/230/ril_v58_n230_p55

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução [da] Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014*. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. [Brasília, DF]: Anvisa, 2014. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_16_2014_COMP.pdf/542cc137-b331-4596-9c87-7426c0ae77b7. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução [da] Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013*. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. [Brasília, DF]: Anvisa, [2018]. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871537/%284%29RDC_39_2013_COMP.pdf/a33c31f7-586f-4e9a-ba8d-c62f14df2699. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 12 de março de 2020*. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020a. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%282%29RDC_346_2020_COMP.pdf/4a81a956-909e-4fce-b47a-cc5f7b7a71d3. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução [da] Diretoria Colegiada – RDC nº 347, de 17 de março de 2020*. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020b. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%284%29RDC_347_2020_COMP.pdf/9aa85847-4565-4266-9114-3784ac8473d3. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 348, de 17 de março de 2020*. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020c. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5815062/%281%29RDC_348_2020_COMP.pdf/98801140-dce9-4600-a230-4cc582391580. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 349, de 19 de março de 2020*. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020d. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_349_2020_COMP.pdf/15850842-1855-442f-b984-521fbc9c7a32. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 350, de 19 de março de 2020*. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020e. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%281%29RDC_350_2020_COMP.pdf/0c67ef6d-7573-4446-a751-3a0483b7896e. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução [da] Diretoria Colegiada – RDC nº 356, de 23 de março de 2020*. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020f. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%283%29RDC_356_2020_COMP.pdf/04ef1c62-39f4-4b6d-bfea-281a6041350a. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 357, de 24 de março de 2020*. Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). [Brasília, DF]: Anvisa, 2020g. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5824703/%282%29RDC_357_2020_COMP.pdf/7a6265a8-87c2-4c79-b6ae-58b3857cd2d3. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 364, de 1º de abril de 2020*. Suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020h. Disponível

em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5835858/%283%29RDC_364_2020_COMP.pdf/50a9314c-c694-49a1-8658-5e3bd0d2d830. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução [da] Diretoria Colegiada – RDC nº 366, de 2 de abril de 2020*. Dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico *in vitro* de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo Coronavírus. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020i. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957335/RDC_366_2020_.pdf/a8e4fb7f-d334-4c02-8141-92a7e80f973e. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução [da] Diretoria Colegiada – RDC nº 375, de 17 de abril de 2020*. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020j. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_375_2020_.pdf/41f213d1-a7a2-4eb8-932d-16ecb65d51ea. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 377, de 28 de abril de 2020*. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020k. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5864561/%281%29RDC_377_2020_COMP.pdf/73324688-74c5-45f9-9010-87f0ad3c0091. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução [da] Diretoria Colegiada – RDC nº 378, de 28 de abril de 2020*. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada [à] Covid-19. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020l. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5868576/RDC_378_2020_.pdf/76614d07-781b-4108-91ba-069ced2f1569. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução [da] Diretoria Colegiada – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020*. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020m. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_379_2020_.pdf/be9c4dec-cf3d-4139-9f7c-37c2f5b8044b. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 382, de 12 de maio de 2020*. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pós-registro de fórmula para nutrição enteral e fórmulas infantis, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020n. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5878615/%281%29RDC_382_2020_.pdf/f87f2de3-e450-467f-928c-93a31d856bc0. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 392, de 26 de maio de 2020*. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. [Brasília, DF]: Anvisa, [2021]. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5893706/RDC_392_2020_COMP.pdf/9770818e-0c7c-438e-b960-7954470611bf. Acesso em: 15 mar. 2021.

ANVISA publica documento sobre substâncias anorexígenas. CRM-PR, Curitiba, 18 jul. 2018. Disponível em: <https://www.crmpr.org.br/Anvisa-publica-documento-sobre-substancias-anorexigenas-11-49644.shtml>. Acesso em: 15 mar. 2021.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

_____. O poder normativo das agências reguladoras independentes e o Estado democrático de direito. *Revista de Informação Legislativa*: RIL, Brasília, DF, v. 37, n. 148, p. 275-299, out./dez. 2000. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/646>. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. (coord.). *O poder normativo das agências reguladoras*. 2. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2011.

ARAÚJO, Luiz Eduardo Diniz. *Controle da atividade normativa das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Synergia, 2013.

ATIENZA, Manuel. *Contribución a una teoría de la legislación*. Madrid: Civitas, 1997. (Cuadernos Civitas).

BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin. *Understanding regulation: theory, strategy, and practice*. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2012.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 864, de 2020*. Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para estabelecer o prazo de 72 (setenta e duas) horas para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorize a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde registrados por autoridade sanitária estrangeira e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países; e dá outras providências. Brasília, DF: Senado Federal, 2020a. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/141823>. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020*. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2019a]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000*. Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2019b]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19986.htm. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019*. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras [...]. Brasília, DF: Presidência da República, 2019c. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13848.htm. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. *Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020*. Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para estabelecer o prazo de 72 (setenta e duas) horas para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorize a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde registrados por autoridade sanitária estrangeira e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países; e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2020c. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14006.htm. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. Superior Tribunal de Justiça (1. Turma). *Agravo Regimental no Recurso Especial nº 1.139.791/SE*. Processo civil e administrativo. Agravo regimental no recurso especial. Serviço de telefonia móvel. Instalação de estações rádio-base. Incidência do princípio da precaução. Fundamento autônomo não impugnado. Súmula 283 do STF. Ausência de certeza científica quanto aos efeitos que a instalação de estação rádio-base produz à saúde humana. Prevalência da defesa do meio ambiente. Súmula 83/STJ. Agravo regimental desprovido [...]. Agravante: Maxitel S/A. Agravado: Ministério Público Federal. Relator: Min. Napoleão Nunes Maia Filho, 18 de outubro de 2016a. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200900898182&dt_publicacao=26/10/2016. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. Superior Tribunal de Justiça (2. Turma). *Recurso Especial nº 572.070/PR*. Administrativo. Telecomunicações. Telefonia fixa. Lei n. 9.472/97. Cobrança de tarifa interurbana. Suspensão. Área local. Ação civil pública. Código de Defesa do Consumidor [...]. Recorrente: Brasil Telecom S/A. Recorrida: Coordenadoria de Proteção e Defesa do Consumidor de Cornélio Procópio – Procon. Relator: Min. João Otávio de Noronha, 16 de março de 2004. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200301280351. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. Superior Tribunal de Justiça (2. Turma). *Recurso Especial nº 1.555.131/RJ*. Administrativo. Processual civil. Meio ambiente. Não renovação de licença ambiental. Demonstração de danos. Princípio da prevenção e princípio da precaução. Serra da Tiririca. Empresa mineradora. Ausência de omissão. Falta de prequestionamento. Divergência jurisprudencial não demonstrada. Acórdão com fundamento constitucional não atacado por recurso extraordinário. Súmula 126/STJ [...]. Recorrente: Empresa de Mineração Inoã Ltda. – ME. Recorridos: Estado do Rio de Janeiro; Instituto Estadual do Ambiente – INEA. Relator: Min. Herman Benjamin, 19 de maio de 2016b. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201303559421&dt_publicacao=05/11/2019. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). *Ação Direta de Inconstitucionalidade 1.668/DF*. Comunicações – Lei Geral nº 9.472/97 – controle concentrado. Admissibilidade parcial da ação direta de inconstitucionalidade e deferimento em parte da liminar ante fundamentos retratados nos votos que compõem o acórdão. Requerentes: Partido Comunista do Brasil – PC do B; Partido dos Trabalhadores – PT; Partido Democrático Trabalhista – PDT; Partido Socialista Brasileiro – PSB. Requeridos: Presidente da República; Congresso Nacional. Relator: Min. Marco Aurélio, 20 de agosto de 1998. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347202>. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). *Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.874/DF*. Ação direta de inconstitucionalidade. Pedido de interpretação conforme a Constituição. Art. 7º, III e XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/1999. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 14/2002. Proibição da importação e da comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco contendo aditivos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação setorial. Função normativa das [agências] reguladoras. Princípio da legalidade. Cláusulas constitucionais da liberdade de iniciativa e do direito à saúde. Produtos que envolvem risco à saúde. Competência específica e qualificada da Anvisa [...]. Requerente: Confederação Nacional da Indústria. Interessados: Presidente da República; Congresso Nacional. Relatora: Min. Rosa Weber, 1º de fevereiro de 2018. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=749049101>. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). *Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501/DF*. Saúde – medicamento – ausência de registro – inconstitucionalidade. É inconstitucional ato normativo mediante o qual autorizado fornecimento de substância, sem registro no órgão competente, considerados o princípio da separação de Poderes e o direito fundamental à saúde – artigos 2º e 196 da Constituição Federal. Requerente: Associação Médica Brasileira – AMB. Interessados: Presidente da República; Congresso Nacional; Associação Brasileira de Portadores de Câncer. Relator: Min. Marco Aurélio, 26 de outubro de 2020d. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754525738>. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). *Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.592/DF*. Ação direta de inconstitucionalidade. Administrativo e ambiental. Medidas de contenção das doenças causadas pelo *Aedes Aegypti*. Artigo 1º, § 3º, inciso IV da Lei n. 13.301, de 27 de junho de 2016. Permissão da incorporação de mecanismos de controle vetorial por meio de dispersão por aeronaves mediante aprovação das autoridades sanitárias e da comprovação científica da eficácia da medida. Possibilidade de insuficiência da proteção à saúde e ao meio ambiente. Voto médio [...]. Requerente: Procurador-Geral da República. Interessados: Presidente da República; Congresso Nacional. Relatora: Min. Cármen Lúcia. Redator do acórdão: Min. Edson Fachin, 11 de setembro de 2019d. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752184165>. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal (1. Turma). *Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 1.083.955/DF*. Agravo interno em recurso extraordinário. Direito econômico e administrativo. Concorrência. Prática lesiva tendente a eliminar potencialidade concorrencial de novo varejista. Análise do mérito do ato administrativo. Impossibilidade. Precedentes. Incurionamento no conjunto fático-probatório dos autos. Incidência da Súmula 279 do STF. Agravo interno desprovido [...]. Agravante: Cascol Combustíveis para Veículos Ltda e outro(a/s). Agravado: Conselho Administrativo de Defesa Econômica – Cade. Relator: Min. Luiz Fux, 28 de maio de 2019e. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=750040942>. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). *Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501/DF*. Saúde – medicamento – ausência de registro. Surge relevante pedido no sentido de suspender a eficácia de lei que autoriza o fornecimento de certa substância sem o registro no órgão competente, correndo o risco, ante a preservação da saúde, os cidadãos em geral. Requerente: Associação Médica Brasileira. Interessados: Presidente da República; Congresso Nacional. Relator: Min. Marco Aurélio, 19 de maio de 2016c. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=13194039>. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). *Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 6.421/DF*. Direito administrativo. Ações diretas de inconstitucionalidade. Responsabilidade civil e administrativa de agentes públicos. Atos relacionados à pandemia de Covid-19. Medida Provisória nº 966/2020. Deferimento parcial da cautelar [...]. Requerente: Rede Sustentabilidade. Interessado: Presidente da República. Relator: Min. Roberto Barroso, 21 de maio de 2020e. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754359227>. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). *Recurso Extraordinário 627.189/SP*. Recurso extraordinário. Repercussão geral reconhecida. Direito constitucional e ambiental. Acórdão do tribunal de origem que, além de impor normativa alienígena, desprezou norma técnica mundialmente aceita. Conteúdo jurídico do princípio da precaução. Ausência, por ora, de fundamentos fáticos ou jurídicos a obrigar as concessionárias de energia elétrica a reduzir o campo eletromagnético das linhas de transmissão de energia elétrica abaixo do patamar legal. Presunção de constitucionalidade não elidida. Recurso provido. Ações civis públicas julgadas improcedentes. Recorrente: Eletropaulo Metropolitana – Eletricidade de São Paulo S/A. Recorridos: Sociedade Amigos do Bairro City Boaçaça e outros(a/s); Pedro Roxo Nobre Franciosi. Relator: Min. Dias Toffoli, 8 de junho de 2016d. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=12672680>. Acesso em: 15 mar. 2021.

BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. *Desenvolvimento e crise no Brasil*: história, economia e política de Getúlio Vargas a Lula. 5. ed. atual. São Paulo: Ed. 34, 2003.

COGLIANESE, Cary; WALTERS, Daniel E. Agenda-setting in the regulatory state: theory and evidence. *Administrative Law Review*, [Washington, DC], v. 68, n. 1, p. 93-118, 2016. Disponível em: http://www.administrativelawreview.org/wp-content/uploads/2019/01/Coglianesse_Walters_68.1.pdf. Acesso em: 15 mar. 2021.

CORREIA, Arícia Fernandes. *Por uma releitura dos princípios da legalidade administrativa e da reserva de administração*. 2008. Tese (Doutorado em Direito Público) – Faculdade de Direito, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

CRODA, Julio Henrique Rosa; GARCIA, Leila Posenato. Resposta imediata da Vigilância em Saúde à epidemia da Covid-19. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, Brasília, DF, v. 29, n. 1, p. 1-3, 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742020000100021>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2237-96222020000100100&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 15 mar. 2021.

CROLEY, Steven P. *Regulation and public interests*: the possibility of good regulatory government. Princeton, NJ: Princeton University Press, 2008.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Limites da função reguladora das agências diante do princípio da legalidade. In: _____ (org.). *Direito regulatório*: temas polêmicos. Belo Horizonte: Fórum, 2003. p. 27-60.

FOX, William F. *Understanding administrative law*. 6th ed. New Providence, NJ: LexisNexis, 2012.

GRAU, Eros Roberto. As agências, essas repartições públicas. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 25-28.

GUERRA, Sérgio; SALINAS, Natasha Schmitt Caccia; GOMES, Lucas Thevenard. As agências reguladoras em resposta à crise da Covid-19. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 54, n. 4, p. 874-897, jul./ago. 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-761220200321>. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/81888>. Acesso em: 15 mar. 2021.

KERWIN, Cornelius M.; FURLONG, Scott R. *Rulemaking: how government agencies write law and make policy*. 5th ed. Thousand Oaks, CA: CQ Press, 2018.

LABORATÓRIO DE REGULAÇÃO ECONÔMICA. *Análise de impacto regulatório: panorama geral*. [Rio de Janeiro]: UERJ Reg., 2020. Disponível em: https://1b664b0f-ca91-4a83-ac3f-bc2c7fc2dd38.filesusr.com/ugd/dd1b35_16951078489d4c00a83a535e099eed6a.pdf. Acesso em: 15 mar. 2021.

MASTRODI, Josué; COSTA, Lucas Rocha Mello Emboaba da. A discricionariedade técnica e o controle político das agências reguladoras no Brasil. *A&C – Revista de Direito Administrativo e Constitucional*, Belo Horizonte, ano 15, n. 62, p. 165-191, out./dez. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.21056/aec.v15i62.37>. Disponível em: <https://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/37>. Acesso em: 15 mar. 2021.

MEDICAMENTOS liberados por lei trazem risco à saúde. *Anvisa*, [s. l.], 22 fev. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/medicamentos-liberados-por-lei-trazem-risco-a-saude>. Acesso em: 15 mar. 2021.

NEIMUN, Max; STAMBOUGH, Stephen J. Rational choice theory and the evaluation of public policy. *Political Studies Journal*, [s. l.], v. 26, n. 3, p. 449-465, Sept. 1998. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1541-0072.1998.tb01912.x>.

NOTA da Anvisa sobre álcool líquido 70%. *Anvisa*, [s. l.], 21 mar. 2020a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/nota-da-anvisa-sobre-alcool-liquido-70>. Acesso em: 15 mar. 2021.

NOTA da Anvisa sobre o PL 864/20. *Anvisa*, [s. l.], 8 maio 2020b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/nota-da-anvisa-sobre-o-pl-864-20>. Acesso em: 15 mar. 2021.

PARENTE, Ana Tereza; SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro. Como interpretar as atuais decisões das agências reguladoras no pós-pandemia? *JOTA*, [s. l.], 23 jun. 2020. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/regulacao/como-interpretar-as-atuais-decisoes-das-agencias-reguladoras-no-pos-pandemia-23062020>. Acesso em: 15 mar. 2021.

PECI, Alketa. Avaliação do impacto regulatório e sua difusão no contexto brasileiro. *Revista de Administração de Empresas*, São Paulo, v. 51, n. 4, p. 336-348, jul./ago. 2011. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-75902011000400003>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75902011000400003. Acesso em: 15 mar. 2021.

SALINAS, Natasha Schmitt Caccia; BRELÁZ, Gabriela de. Limites da AIR como instrumento de promoção da liberdade econômica. In: CUNHA FILHO, Alexandre J. Carneiro da; PICCELLI, Roberto Ricomini; MACIEL, Renata Mota (coord.). *Lei da liberdade econômica anotada: Lei nº 13.874, de 2019*. São Paulo: Quartier Latin, 2020. v. 2, p. 98-105.

UNITED STATES. Supreme Court. *Chevron U.S.A., Inc. v. NRDC*, 467 U.S. 837 (1984). A government agency must conform to any clear legislative statements when interpreting and applying a law, but courts will give the agency deference in ambiguous situations as long as its interpretation is reasonable. First party: Chevron U.S.A. Inc. Second party: Natural Resources Defense Council, Inc. *et al.* June 25, 1984. Disponível em: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/467/837/>. Acesso em: 23 mar. 2021.