



INSTITUTO BRASILENSE DE DIREITO PÚBLICO – IDP
ESCOLA DE DIREITO DE BRASÍLIA – EDB
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO ADMINISTRATIVO

LARISSA CAETANO MIZUTANI

**ENTRE AS LEGITIMIDADES TÉCNICA E POLÍTICA:
A ANVISA, O PARLAMENTO E O CASO DOS INIBIDORES DE APETITE**

**BRASÍLIA,
Agosto 2015**

LARISSA CAETANO MIZUTANI

**ENTRE AS LEGITIMIDADES TÉCNICA E POLÍTICA:
A ANVISA, O PARLAMENTO E O CASO DOS INIBIDORES DE APETITE**

Trabalho de conclusão do curso de Pós-graduação em Direito Administrativo, apresentado como requisito parcial para obtenção do título de Especialização em Direito Administrativo.

**BRASÍLIA,
Agosto 2015**

Aos que não se acomodam.

RESUMO

Embora a discussão sobre a constitucionalidade das agências reguladoras tenha encerrado, os limites entre o seu poder normativo técnico em relação ao poder normativo político do Poder Legislativo permanecem na pauta das discussões. Questionamentos sobre o exercício da competência regulatória das agências pode levar ao desprestígio e ao esvaziamento de suas funções. Ainda, reproduz-se o entendimento tradicional de separação de poderes, ao atribuir de maneira incontestada a última palavra ao Poder Legislativo, ignorando a função das agências reguladoras. A separação dos poderes, nesse contexto, é colocada em perspectiva com a atual configuração estatal, sendo inevitável sua adaptação ao Estado regulador. A incerteza do exercício do poder normativo técnico e atuação do poder normativo político sobre as agências reguladoras traz insegurança ao setor regulado e aos usuários, o que pode levar a prejuízos de ordem econômica em razão da insegurança jurídica das instituições responsáveis pela normatização dessas atividades reguladas. Para a análise, o presente trabalho apresenta o caso dos inibidores de apetite ocorrido em 2014, e busca demonstrar que existem dois modelos de legitimidade em questão, complementares e vigentes, sem que a presença de um exclua a do outro. Os modelos de legitimidade político-representativa e técnica podem e devem conviver de modo complementar, ambos buscando maior eficiência e persecução do interesse público politicamente determinado.

Palavras-chave: agência reguladora, inibidor de apetite, legitimidade.

ABSTRACT

Although the discussion on the constitutionality of regulatory agencies has ended, the boundaries between its technical regulatory power from the political normative power of the legislative branch remain on the agenda of discussions. Questions about the exercise of regulatory powers of agencies can lead to the lack of prestige and the emptying of its functions. Also reproduces the traditional understanding of the separation of powers, to assign the ultimate way unchallenged to the legislative branch, ignoring the role of regulatory agencies. The separation of powers in this context is placed in perspective with the current configuration state, and its adaptation to inevitable regulatory state. The uncertainty of the exercise of the technical normative power and performance of the political regulatory power over regulatory agencies brings insecurity to the regulated industry and users, which can lead to loss of economic order due to the legal uncertainty of the institutions responsible for the regulation of these regulated activities. For the analysis, this paper presents the case of appetite suppressants occurred in 2014 and seeks to demonstrate that there are two models of legitimacy in question, complementary and both in force, without the presence of one excludes the other. Models of political and technical legitimacy can and should coexist in a complementary way, both seeking greater efficiency and prosecution of politically determined public interest.

Keywords: regulatory agency, appetite suppressant, legitimacy.

LISTA DE ABREVIATURAS

ABESO – Associação Brasileira de Estudos da Obesidade
ABRASCO – Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
ABRASME – Associação Brasileira de Saúde Mental
Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CATAME – Câmara Técnica de Medicamentos
CFF – Conselho Federal de Farmácia
CFM – Conselho Federal de Medicina
CONATEM – Comissão Nacional de Assessoramento Técnico-científico em Medicamentos
EMA – European Medicines Agency
ENESP – Escola Nacional de Saúde Pública
FDA – Food and Drug Administration
IASE – International Association Study of Obesity
IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
INQS/Fiocruz – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde / Fundação Oswaldo Cruz
JIFE – Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes
Mercosul – Mercado Comum do Sul
NUVIG – Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária
ONU – Organização das Nações Unidas
PCdoB – Partido Comunista do Brasil
PDC – Projeto de Decreto Legislativo
PHS – Partido Humanista da Solidariedade
PSD – Partido Social Democrático
PT – Partido dos Trabalhadores
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada
SBEM – Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia
SCOUT – Sibutramine Cardiovascular Outcomes
Senad – Secretaria Nacional Antidrogas

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	8
1. O CASO DOS INIBIDORES DE APETITE: A SUSTAÇÃO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA N. 54/2011 PELO DECRETO LEGISLATIVO 273/2014.	10
2. LEGITIMIDADES NO ESTADO REGULADOR	20
2.1 Algumas premissas	20
2.1.1. A releitura da teoria da separação de poderes	25
2.1.2. O fundamento das agências reguladoras.....	28
2.1.3. O poder normativo das agências reguladoras	31
2.2 Legitimidades em perspectiva	33
2.2.1. O modelo político representativo	34
2.2.2. O modelo técnico não representativo	37
3. A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA N. 50/2014: PERSPECTIVAS	39
CONCLUSÃO	42
REFERÊNCIAS	44

INTRODUÇÃO

O Estado contemporâneo apresenta adaptações recentes às suas estruturas e instituições, em razão da complexificação das relações entre a Administração Pública e os cidadãos. Dentre essas adaptações encontra-se a criação de agências reguladoras, entes administrativos pertencentes à administração indireta que tem por finalidade regular setores da economia pelo aspecto técnico.

As agências reguladoras são autarquias sob regime especial, vinculadas a um Ministério, que possuem, no exercício de suas funções regulatórias, autonomia administrativa, financeira, decisória e normativa regulatória, e servem como instrumento de intervenção do domínio econômico (art. 174 da Constituição Federal de 1988). Seu fundamento encontra-se na necessidade de um corpo técnico especializado em determinadas áreas da economia, bem como a estabilidade jurídica que nem sempre acompanha as decisões políticas dos diferentes governos.

O viés regulador do Estado fez com que algumas questões, até então sedimentadas pela teoria da separação dos poderes, emergissem, como a distribuição de competências, poder(es) normativo(s) e equilíbrio dos poderes, em um novo cenário de organização estatal.

Esse novo cenário, iniciado na década de 1990 no Brasil com a criação das agências reguladoras, comporta tanto a reprodução da divisão clássica de poderes entre Legislativo e Executivo (além do Judiciário, que não será tratado neste trabalho), como a delegação de poderes normativos técnicos a entes da administração indireta. Embora a discussão sobre a constitucionalidade das agências reguladoras tenha assentado o entendimento de que elas encontram respaldo para sua existência, os limites entre o seu poder normativo técnico em relação ao poder normativo político do Poder Legislativo, especialmente no âmbito federal, permanecem na pauta das discussões doutrinárias.

Para realizar seu poder-dever de intervenção no domínio econômico, as agências desempenham uma função normativa, de modo a viabilizar sua atuação regulatória, consoante sua autonomia normativa que encontra fundamento na lei de sua criação. Essa autonomia normativa manifesta-se por um nível de especificidade maior de um domínio temático (saúde e vigilância sanitária, telecomunicações, transportes, setor elétrico etc.), que vincula o setor regulado e determina os critérios, os limites e as circunstâncias em que determinado bem ou

serviço é colocado à disposição da população, na condição de usuário-cidadão (bens e serviços públicos) ou usuário-consumidor (bens e serviços privados).

Ocorre que, embora o período de descentralização administrativa tenha acontecido na década de 1990 e já ocorridos diversos debates acerca das agências reguladoras, fato é que não há consenso na doutrina sobre a legitimidade e os limites da autonomia normativa atribuídas a elas. Em um contexto de Estado Democrático de Direito, busca-se privilegiar o aspecto democrático e a legitimidade do exercício do poder que apenas manter-se atrelado à tradicional visão da chamada “divisão de poderes”, em que apenas o Poder Legislativo teria o monopólio da legitimidade de produção de normas, sendo atípico o desempenho dessa função pelo Executivo e Judiciário.

Percebe-se que, apesar de pacífica a constitucionalidade da existência das agências reguladoras, ainda resta a incerteza quanto aos limites do exercício de suas competências normativas diante das atribuições constitucionais do Parlamento. Assim, a competência normativa técnica que justifica a existência das agências reguladoras no Brasil pode ser vista como excedente àquela originalmente delegada por lei, o que interferiria a competência normativa política do Poder Legislativo.

É possível apontar alguns efeitos dessa incerteza que atingem tanto as instituições públicas, os parâmetros teórico-doutrinários de separação de poderes, o setor regulado e a sociedade usuária desses serviços.

Institucionalmente, questionamentos sobre o exercício da competência regulatória das agências pode levar ao desprestígio e ao esvaziamento de suas funções, o que afeta sua legitimidade. Por outro lado, reforça-se o Poder Legislativo e sedimenta-se o entendimento tradicional de separação de poderes, ao atribuir de maneira incontestada a última palavra ao detentor do poder normativo clássico. A teoria da separação dos poderes, nesse contexto, é colocada em perspectiva de acordo com a nova configuração estatal, de modo a ser inevitável sua adaptação ao contexto do Estado regulador atual.

Ainda, a incerteza do exercício do poder normativo técnico e eventual atuação do poder normativo político sobre as agências reguladoras traz a insegurança ao setor regulado, o que pode levar a prejuízos de ordem econômica em razão da insegurança jurídica das instituições responsáveis pela normatização dessas atividades reguladas. Por fim, os usuários são igualmente

prejudicados pela insegurança, pelos efeitos decorrentes da ordem econômica e por eventuais alterações abruptas das normas regentes, sejam de origem técnica ou política.

Para ilustrar a questão ora trazida, o presente trabalho apresenta o estudo de caso ocorrido em 2014, que evidencia o conflito entre competência normativa, técnica e política. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária teve a Resolução que tratava tecnicamente da segurança de inibidores de apetite suspensa por Decreto Legislativo do Senado Federal, que politicamente atribuía limitação de acesso a esse produto por parte da população que busca tratamento para obesidade no Brasil.

Esse trabalho tem por objetivo demonstrar, a partir de um caso concreto que servirá como mote para a análise, que existem dois modelos de legitimidade em questão, complementares e pertencentes ao mesmo ordenamento jurídico e à mesma organização administrativa, sem que a presença de um exclua a do outro. Os modelos de legitimidade representativa, aqui considerado político (*lato senso*), e de legitimidade técnica, considerada a especialização das agências reguladoras, podem e devem conviver de modo complementar, ambos buscando maior eficiência e persecução do interesse público politicamente determinado.

O trabalho será dividido em três partes: a primeira apresentará o caso concreto dos inibidores de apetite, em que um ato normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi sustado pelo Poder Legislativo por se entender que a regulação de tal matéria feria interesses da sociedade, representada pelos parlamentares democraticamente eleitos; a segunda traz algumas considerações acerca das agências reguladoras como fonte legítima de atuação normativa, com a indicação de dois modelos de legitimidade (política representativa e técnica não representativa) que comportam a relação de conflito do caso concreto; a terceira, por fim, apresentará o desfecho do caso apresentado e algumas reflexões sobre o papel normativo das agências, sua legitimidade e seus limites.

1. O CASO DOS INIBIDORES DE APETITE: A SUSTAÇÃO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA N. 54/2011 PELO DECRETO LEGISLATIVO 273/2014

O uso dos chamados anorexígenos – medicamentos utilizados em tratamentos de obesidade, os chamados inibidores de apetite – tem sido objeto de estudos desde a década de 1980. Segundo o Relatório Integrado sobre a eficácia e segurança dos inibidores do apetite, no Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (NUVIG), relatórios internacionais produzidos entre 1990 e 1992 indicavam que o Brasil era o principal importador de inibidores de apetite (BRASIL, 2011).

Em novembro de 2003, o Grupo de Estudos Assessor da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, composto por representantes da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME), da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), a Associação Brasileira de Estudos da Obesidade (ABESO) e a Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental apresentou, dentre outras recomendações, o cancelamento de registro de medicamentos associados a anorexígenos do tipo anfetamínicos com benzodiazepínicos, a proibição de manipulação de medicamentos controlados, incluindo os inibidores de apetite, o impedimento de entrada de outros anfetamínicos no país e o desenvolvimento de programas de educação e prevenção sobre o uso inadequado de anorexígenos.

Antes mesmo da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foram publicadas duas Resoluções do Conselho Federal de Farmácia - CFF (Res. n. 262/1994) e do Conselho Federal de Medicina - CFM (Res. n. 1404/1994), bem como uma Portaria (Port. n. 87/SVS/MS) proibindo a produção, prescrição e manipulação de medicamentos associando anorexígenos e ansiolíticos. No âmbito internacional, em 1999 o Mercosul publica a Resolução n. 12/98/SGT n.11 sobre associações de drogas em medicamentos e preparações magistrais que contenham anorexígenos. O Comitê Europeu, em 2000, recomenda a proibição da comercialização de inibidores do apetite do tipo anfetamínicos.

Com a criação da Anvisa pela Lei n. 9.782/1999, foi publicado parecer do Grupo Assessor de Estudos sobre Medicamentos Anorexígenos da Anvisa, em 2000, com membros representantes da ABESO, CFF, CFM, além da *International Association Study of Obesity*

IASE/Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo e da Comissão Nacional de Assessoramento Técnico-científico em Medicamentos (CONATEM). O referido parecer indicava a necessidade de estudos sobre a proibição da manipulação de medicamentos a base de anorexígenos e de hormônios tiroideanos.

Em 2006, a Organização das Nações Unidas (ONU) publicou um relatório sobre o consumo de anorexígenos no mundo, e constatou-se que o Brasil lidera a lista, com consumo de 90% dos medicamentos emagrecedores produzidos no mundo (conforme estudo realizado pela Secretaria Nacional Antidrogas – Senad, do Ministério da Justiça), representado por 9,1 doses diárias por mil habitantes entre 2002 e 2004. O aumento de 20% em dez anos foi contrário à tendência de países Europeus e da América Latina. A Argentina e o Chile, por exemplo, tomaram medidas de sucesso para reduzir o consumo, de 11 para 5 e de 12,5 para menos de uma dose diária por mil habitantes no mesmo período (1992 e 1994 para 2002 e 2004).

Esse estudo levou à Anvisa a abrir uma consulta pública para alterar a regulação sobre o receituário utilizado na prescrição de anorexígenos. A Consulta Pública n. 85/2007 teve por objetivo garantir maior segurança e impedir abusos no processo de venda e prescrição desses medicamentos, pois as emissões de receitas estariam sujeitas ao controle da Agência, com a utilização de receituários de tipo A, de cor amarela, impressos pela própria Anvisa e carimbadas todas as folhas pelo médico antes de fornecidas, utilizada para um número reduzido de medicamentos restritos, como a morfina. A venda, até então, era possível por meio de receituário tipo B (de cor azul), cuja responsabilidade da impressão e da informação sobre a quantidade usada e o período era do médico. A referida consulta não foi realizada em razão da alteração da norma então vigente que regia o tema.

A necessidade de maior controle do uso de anorexígenos, até aquele momento, decorria da dependência química, dos prejuízos ao sistema neurológico e a produção de surtos psicopáticos. Após a realização de consulta pública, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 58, de 5 de setembro de 2007, que “dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências”.

Em suas considerações, foram indicadas as seguintes normativas, além das leis usuais: Lei n. 11.343/2006, acerca das políticas públicas sobre drogas; a Resolução MERCOSUL/GMC/RES n. 39/1999, que dispõe sobre a associação de drogas em medicamentos e preparações magistrais que contenham anorexígenos; a Resolução n. 273/1995 do Conselho

Federal de Farmácia, que veda ao farmacêutico por tempo indeterminado a formulação de produto magistral contendo associações medicamentosas, que tenham em sua formulação algumas substâncias anorexígenas; a Resolução nº 1477, de 11 de julho de 1997, do Conselho Federal de Medicina, que veda aos médicos a prescrição simultânea de drogas tipo anfetaminas, com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento; além de citar o Consenso Latino-Americano de Obesidade, cuja finalidade é direcionar as recomendações sobre prevenção, diagnóstico e tratamento da obesidade na América Latina.

Em 2010, é publicado o estudo para revisão do perfil de segurança, *Sibutramine Cardiovascular Outcomes – SCOUT*, solicitado pela *European Medicines Agency* (EMA), órgão equivalente à Anvisa na União Europeia, para a Abbot (grande indústria farmacêutica de alcance mundial, com sede nos Estados Unidos), com o objetivo de avaliar os riscos do uso da sibutramina entre usuários obesos com antecedente cardiovascular. Os resultados indicaram que apenas 30% dos tratados com sibutramina perderam pelo menos 5% do peso em três meses e houve aumento de 16% do risco cardiovascular com o uso de sibutramina. A Agência Europeia recomenda, então, a suspensão da comercialização da sibutramina, considerando que pacientes obesos e com sobrepeso são suscetíveis a terem maior risco de eventos cardiovasculares e que os benefícios de perda de peso não superam os riscos.

Em janeiro daquele ano, a *Food and Drug Administration* (FDA), agência dos Estados Unidos equivalente à Anvisa, notifica os profissionais de saúde sobre o aumento de risco de parada cardíaca e derrame em pacientes com histórico de eventos cardiovasculares e determina a inclusão na bula de novas contraindicações. Uma semana depois, a Anvisa emite alerta de contraindicações do uso da sibutramina. A Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) acompanhou as medidas tomadas pelo Brasil quanto às alterações na legislação para melhorias na fiscalização da distribuição e prescrição dessas substâncias.

No primeiro semestre de 2010, a Anvisa edita duas RDCs que limitam o uso da sibutramina, enquanto o FDA recomenda a suspensão da prescrição e consumo da sibutramina devido aos riscos cardiovasculares desnecessários aos pacientes, que superam qualquer benefício de pouca perda de peso. As agências do Canadá e da Austrália também suspendem a sibutramina de seus mercados internos a partir do estudo SCOUT. Posteriormente, a Argentina, a Comunidade Europeia, o Japão, o México, o Paraguai e o Uruguai fizeram o mesmo.

Em outubro de 2010 a área técnica da Anvisa emite parecer recomendando o cancelamento de registro da sibutramina no Brasil, aprovado pela Diretoria Colegiada, que recomenda a realização de uma audiência pública para obter subsídios e informações adicionais à proposta de retirada de medicamentos inibidores do apetite do mercado brasileiro, em razão dos problemas relacionados com a segurança e a eficácia destes produtos.

Em 23 de fevereiro de 2011 é realizada audiência pública, com a participação de 277 pessoas, 19 manifestações orais e transmissão simultaneamente via internet. Na ocasião, após ter recebido ameaças de morte, o então presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, pediu reforço da Polícia Federal para presidir a audiência.

As entidades médicas e farmacêuticas sustentaram à época que o uso clínico demonstrava resultados que diferiam dos estudos em relação à eficácia dos inibidores do apetite, com indicação de que o sucesso do tratamento farmacológico somente se dava se acompanhado de mudanças de estilo de vida como dieta alimentar e atividade física, e que o estudo SCOUT somente poderia ser utilizado para a definição de contraindicações de uso da sibutramina (BRASIL, Anvisa, Relatório, 2011, p. 15).

De outro lado, os defensores da proibição da comercialização dos inibidores de apetite, especialmente advindos da academia, basearam-se nos estudos realizados e na recomendação da Câmara Técnica de Medicamentos (CATAME) e afirmaram que, “ao apoiar a recomendação da CATAME, nos somamos aos que colocam a saúde da população brasileira acima dos interesses comerciais e de mercado” (BRASIL, Anvisa, *hotsite*, 2011), dentre eles: Escola Nacional de Saúde Pública (ENESP), Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INQS/Fiocruz), Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde coletiva (ABRASCO) e Associação Brasileira de Saúde Mental (ABRASME), entre outras.

Em 5 de abril de 2011, a Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados discutiu o tema e a Anvisa apresentou a Nota Técnica sobre eficácia e segurança dos medicamentos inibidores de apetite. A Comissão decidiu por encaminhar o tema para a criação de uma subcomissão para tratar do assunto.

Foi apresentado projeto de lei em setembro de 2011, de autoria do Dep. Felipe Bornier, então no PHS/RJ e atualmente no PSD/RJ, cuja ementa é a que segue: “Proíbe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos:

sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol”. O principal argumento de seu autor era que a retirada destes medicamentos significaria deixar sem tratamento os brasileiros afetados pela obesidade, e que a proibição poderia ampliar o mercado negro dessas substâncias. O referido projeto encontra-se na Mesa Diretora da Câmara dos Deputados até a presente data.

Em 6 de outubro de 2011 é editada a RDC n. 52 pela Anvisa, com previsão de início de vigência no prazo de 60 (sessenta) dias da data da publicação (em 10 de outubro do mesmo ano). Ela tinha por objeto dispor “sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários”, além de outras providências. Em seu anexo, foi elaborado o modelo de Termo de Responsabilidade do prescritor para o uso do medicamento contendo a substância sibutramina, com as informações sobre os estudos e riscos do uso da sibutramina.

O tema volta ao debate público por meio de um Projeto de Decreto Legislativo (PDC) n. 1123/2013, de autoria do deputado federal Beto Albuquerque – PSB/RS, em que se propunha a sustação da Resolução de Diretoria Colegiada n. 52/2011 da Anvisa. O autor sustentava que os medicamentos proibidos já eram consumidos há mais de 40 anos e serviam aos médicos, nutrologistas e endocrinologistas como forma de apoio no tratamento da obesidade. Na ocasião dos debates, o deputado federal Felipe Bornier, relator do PDC pela Comissão de Seguridade Social e Família, afirmou o seguinte:

[...] Volto, realmente, a falar sobre o meu Projeto de Lei n. 2431. Logo após a suspensão desse projeto, através da Anvisa, eu entrei com o projeto um mês depois, em 2011. Ele tramitou em Comissões aqui nesta Casa, na Comissão de Seguridade Social e Família, onde discutimos o mérito e o aprovamos. Logo em seguida, o projeto foi, para discutir a sua constitucionalidade, à Comissão de Constituição e Justiça, onde conseguimos também, após um grande debate, aprovar a constitucionalidade da matéria.

O que aconteceu? No ano passado, há 4 meses, um Deputado Federal pegou a assinatura de outros 40 Deputados Federais e apresentou um recurso trazendo o projeto para este plenário, de uma certa forma engavetando esse projeto de lei.

Então, eu sinto que aqui, acima de tudo, é o momento para uma reflexão desta Casa, porque o projeto de lei, de certa forma, resolve, de uma vez por todas, o que o paciente neste País quer, que é ter opção do tratamento, e também essas classes médicas, de continuar, de certa forma, exercerem o que sempre exerceram neste País.

[...]

Se amanhã a Anvisa baixar outra norma, nós estaremos aqui novamente debatendo outro projeto de decreto legislativo. Na verdade, nós temos um projeto de lei na Casa, de minha autoria, que discuto desde 2011 e que poderia resolver esse problema, pois é o que a sociedade médica e os pacientes querem no Brasil: o exercício da democracia.

É o momento de esta Casa se valorizar; do contrário, é melhor nós acabarmos com as Comissões Permanentes. Para que existem Comissões na Casa, para que ficar 3 anos debatendo um projeto de lei, agora vem um recurso, vem um decreto legislativo sobre o meu projeto de lei para ser votado? Não sou contra votar o decreto legislativo, mas eu tenho a certeza absoluta e a convicção em relação à garantia de exercer essa venda e a comercialização no Brasil. Temos de votar esse recurso para que o projeto continue seu trâmite no Congresso Nacional.

Sinto-me como aquele menino que estava namorando aquela menina há 3 anos, mas que, na hora do casamento, vem lá um Ricardão, pega a mulher e a leva para viajar.

Então, eu acho que, acima de tudo, Deputados — eu estou levando um pouco na brincadeira uma coisa que é séria —, este Parlamento precisa se valorizar. Esta Casa não pode ser comandada por uma meia dúzia de líderes partidários. Com todo o respeito, eu tenho certeza de que os líderes que o apresentaram, tanto o Deputado Vaccarezza quanto o Deputado Beto Albuquerque, certamente colocaram o decreto legislativo sobre um assunto muito importante, que é a questão da obesidade no País, mas não podemos aqui deixar de respeitar, de fato, o que a sociedade quer. A sociedade quer o direito de comercialização e venda desses medicamentos, e o projeto de lei resolve isso de uma vez por todas. [...]

Aqui, cabe reproduzir trecho da fala do então Diretor-presidente Dirceu Barbano e do deputado autor do projeto, em entrevista:

[...] “Não existem evidências científicas sobre o valor da utilização dessas substâncias em longo prazo. Seu consumo elevado no Brasil pode demonstrar que suas indicações clínicas e seu acesso, em farmácias de manipulação e drogarias, estão muito distantes das preconizadas pela Organização Mundial da Saúde e pelos órgãos sanitários”, explicava, na época, o diretor-presidente da agência, Dirceu Barbano.

“O grande equívoco da Anvisa, ao meu juízo, foi tomar uma decisão sem fazer uma avaliação de quantos brasileiros estavam usufruindo desses medicamentos – as informações que nós temos hoje é que são milhões de brasileiros nessas circunstâncias”, critica Albuquerque, que garante que foram consultados diversos grupos de especialistas, como a Associação Brasileira de Nutrologia e o Conselho Federal de Medicina. “Os médicos e especialistas que tratam de obesos ficaram sem saída, sem solução”, afirma do deputado.

“Dezenas de reuniões foram feitas – com pacientes, com médicos, com a Câmara – e não restou outro caminho diante da intolerância e da teimosia, da postura quase totalitária do presidente da Anvisa, que hoje está inclusive

acusando a Câmara de ter votado esse assunto por interesses eleitorais”, argumenta o autor do projeto. “Ele não é dono da verdade, não é o único entendedor dessa matéria, ele é um servidor público, e, portanto, tem que respeitar o Congresso Nacional. A Anvisa não pode tomar a decisão de proibir e não dar alternativas. É tirar a caneta do médico.”

Já a deputada Érika Kokay alega que foi feito um requerimento para que o projeto fosse melhor discutido. “Foi feito um movimento como se nós, ao propor que esse projeto fosse para o plenário, fôssemos contra os obesos. Fomos acusados de sermos contra eles quando é o contrário, somos exatamente a favor dos obesos.” Segundo ela, o projeto atende a demandas da indústria farmacêutica que, com a proibição deste tipo de medicamentos em outros países pretende assegurar o mercado brasileiro. “Veja bem, a Câmara tem que entender que ela não pode, em função de interesses que muitas vezes não podem ser ditos, se apropriar de matérias que não tem capacidade de fazer”, afirma. “Nosso mercado não pode ser dispensado pela indústria farmacêutica, que tem seus titeres aqui no Congresso Nacional.”

“Isso é mais uma expressão de que nós precisamos de uma reforma política para tirar as garras do poder econômico das decisões da Câmara”, acrescenta Kokay, que compara o caso à tentativa de sustar também a decisão da Anvisa de proibir cigarros com aditivos de sabor.

“Nem deve ser o usual sustar portarias regulamentadoras”, admite Beto Albuquerque. “Mas quando se tenta de todas as formas criar o entendimento e se é recebido de costas por uma agência, então você tem que usar a prerrogativa constitucional do Congresso que é poder sustar portarias e atos do Executivo. Usamos o direito constitucional que temos para chamar uma solução. A proibição não foi solução de nada – ao contrário, criou mais problemas, está infernizando a vida de muita gente.”

Já a Kokay, que garante que a matéria passou diante de um plenário esvaziado, alerta para o perigo do precedente aberto. “Acho que se feriu a Constituição, que assegura como cláusula pétrea, ou seja, que só pode ser modificada por nova uma nova Constituição, a separação dos poderes”, diz. “Isso que foi feito na Câmara é uma profunda crueldade. Em nome da defesa dos obesos, de tratamento para os obesos, se cometeu um atentado à própria saúde dessas pessoas.” [...] (REGINATO, 2014)

O Decreto Legislativo foi aprovado em 2 de setembro de 2014, sob o n. 273/2014, e sustou os efeitos da resolução. O então Diretor-presidente declarou em entrevista:

“Eu acho apenas que é uma decisão perigosa para ser tomada no Congresso, mas ele [Congresso Nacional] pode tomar essa decisão. Se ela é totalmente constitucional e legal, é outra discussão. À Anvisa, cabe continuar fazendo o que

ela sempre fez, que é fazer com que os produtos que estão à disposição das pessoas tenham sido avaliados em relação à segurança e à eficácia.”

"Estamos cumprindo a decisão do Congresso, mas não vamos permitir que produtos que não tenham comprovação de eficácia e segurança fiquem no mercado."

O senador Humberto Costa (PT/PE) foi contra a suspensão da Resolução da Anvisa, em razão dos estudos que a fundamentam. A deputada federal Érika Kokay (PT/DF), no mesmo sentido, entendeu que a Anvisa “simplesmente foi pisoteada pela Câmara”. Já a senadora Vanessa Grazziantin (PCdoB/AM) entendeu que a Agência agiu de maneira excessiva ao proibir a comercialização e prescrição de inibidores de apetite (BRASIL, 2014).

Segundo notícia publicada pelo Instituto Brasileiro de Altos Estudos de Direito Público, o precedente caracteriza-se como polêmico em relação ao aspecto regulatório:

Alguns senadores apontaram esse tipo de medicamento como única opção para pacientes obesos impedidos de se submeter a cirurgia bariátrica e que não conseguem emagrecer apenas com a indicação de exercícios e dieta. Outros alertaram para os riscos do uso e disseram que não é papel do Senado definir que medicamento deve ou não ser vendido no Brasil. (BRASIL. Senado Federal, 2014).

Com a suspensão da RDC n. 52/2011, a Anvisa retomou as discussões internas e publicou, em 25 de setembro de 2014, a RDC n. 50/2014, que “dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências”.

A nova RDC exige que os laboratórios apresentem estudos que comprovem a eficácia e segurança dos medicamentos que utilizem aquelas substâncias, que serão submetidos à análise para concessão ou não do registro do medicamento, condição para a comercialização do produto. Como anteriormente os registros tinham sido cancelados em função da RDC anterior, as empresas deveriam pedir novos registros.

Ainda, os medicamentos deverão se sujeitar às regras da sibutramina, como a assinatura de termos de responsabilidade, o que antes se restringia à sibutramina. As regras buscam preservar, segundo o então Diretor-presidente da Anvisa, a saúde pública, ameaçada com a liberação decorrente do Decreto legislativo n. 273/2014.

A assessoria de imprensa da Agência informou, na ocasião, que seria enviada à Procuradoria-Geral da República um ofício em que se questiona a legalidade da aprovação de um projeto de decreto legislativo que suspende efeitos de uma decisão da Anvisa para, se for o caso, ingressar com uma ação contra a suspensão do decreto.

A indústria farmacêutica, diante de tais circunstâncias, não demonstrou interesse em registrar novos medicamentos devido à condição de apresentação de estudos, conforme disposto na RDC n. 50/2014:

Apesar de a decisão de liberar os emagrecedores ter tido o apoio de diversas sociedades e especialidades médicas brasileiras, representantes da indústria ainda não demonstraram interesse em revender os produtos. O presidente do Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), Nelson Mussolini conta que entrou em contato com antigos produtores dos medicamentos assim que o Congresso liberou as drogas e nenhum estaria disposto a revendê-los.

"Para renovar (o registro) tem a necessidade de apresentar estudos de segurança e eficácia extremamente caros para produtos que todos sabem que tem um grau de segurança questionáveis, então, a posição da indústria não é a de relançar a não ser que se consiga fazer uma fórmula nova que dê mais segurança".

Segundo Mussolini, pelo menos 4 laboratórios produziam os medicamentos, sendo um internacional e três brasileiros. "A informação que o internacional deu é que não vai recolocar o produto (no mercado) porque mundialmente a empresa desistiu. Os nacionais também não estavam muito propensos, por isso, não acredito que vai ter pedido de registro", disse.

A nova RDC n. 50/2014 permanece vigente. Encontra-se em trâmite no Senado Federal Projeto de Lei da Câmara dos Deputados – PCL 61/2015, de autoria do Deputado Felipe Bornier, que autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol, com único artigo com tal permissão¹.

2. LEGITIMIDADES NO ESTADO REGULADOR

¹ O PLC n. 61/2015 tem a seguinte redação: "Art. 1º Ficam autorizados a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação". BRASIL. Senado Federal. PLC n. 61/2015. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=122114>. Acesso em 23 de agosto de 2015.

É possível afirmar que existem dois modelos de legitimidade no Estado regulador: o modelo político representativo e o modelo técnico não representativo. Esses modelos justificam-se a partir das fontes de legitimidade possíveis que se justapõem no contexto institucional público.

Para compreender os dois modelos, que servem de parâmetros para análise sobre a dinâmica do poder no Estado regulador, é necessário compreender como a Teoria da Separação dos Poderes se apresenta em uma releitura dos fundamentos clássicos; lembrar qual o fundamento das agências reguladoras, que informam a noção de Estado regulador; e firmar as bases do poder normativo das agências reguladoras, que coloca a legitimidade em perspectiva e, assim, explica os dois possíveis modelos instrumentais para análise.

2.1 Algumas premissas

A Teoria da Separação dos Poderes adquiriu várias interpretações em relação à proposta que Montesquieu apresentava, cujo contexto iluminista fomentava uma nova proposta de organização de Estado em reação à monarquia absolutista. Arcaya, em estudo à obra de Montesquieu, destaca que a separação de poderes proposta por ele não era total ou absoluta, mas relativa, e sob o fundamento da liberdade (ARCAYA, 1996, p. 345):

De este modo, la libertad viene a justificar la idea y la práctica del régimen político moderado. O sea, de aquel tipo de régimen donde la mutua acción de los poderes impide el ejercicio de un poder absoluto. Esta idea está expresada en la célebre fórmula de Montesquieu que propone “disponer las cosas de tal modo que el poder contenga al poder”. Se trata, en efecto, de darle al poder una determinada configuración, de tal modo que al distribuirlo en órganos diferentes, su ejercicio impida el poder absoluto, garantice una gobernación moderada de la sociedad civil y acote el espacio de las libertades individuales.

Mirado desde otra perspectiva, se puede decir que el barón de La Brède sostiene que el gobierno de la sociedad civil no puede estar a cargo de un órgano simple, sino de un órgano compuesto. Este reparto de poderes permite darle a la sociedad civil medios para que se expresen sus variados intereses, sin que predomine ninguno en especial. La mutua contención, la acción temperadora de cada poder actuando sobre el otro, debe generar una gobernación moderada, que sigue una línea media aceptable para el conjunto de la sociedad civil (ARCAYA, 1996, p. 348).

Nesse sentido, o autor apresenta dois princípios básicos a que um governo moderado deve se sujeitar: i) o poder não deve estar concentrado em um órgão apenas; e ii) o órgão complexo exigido por esse governo incorpora elementos diferentes e heterogêneos, que devem corporificar princípios, forças políticas distintas, para que o poder sempre se exerça conjuntamente (ARCAYA, 1996, p. 349). Considerados simultaneamente, esses princípios comportaria o poder normativo das agências reguladoras em um Estado Democrático, e assentaria sem grandes dificuldades a legitimidade regulatória dessas autarquias.

O Poder Legislativo, se tomada a decisão de criar, por meio de lei, uma agência reguladora e atribuir-lhe poderes normativos específicos, terá ali mais um ambiente de discussão, geralmente fundamentada em argumentos técnico-científicos, de modo a não ser concentrado no próprio Parlamento todo o poder sobre a regulação de um setor. Pressupõe-se que optar, legislativamente, pela especialização de um corpo administrativo para atuar em uma área passível de regulação, é ceder espaço a outros elementos necessários para o balanceamento das opções normativas que incidam sobre aquele setor: é considerar que o Parlamento não pode (nem deve) elevar-se como único órgão que detenha conhecimento sobre todas as áreas da vida passíveis de normatização do Estado, sob o fundamento da legitimidade política.

Não se quer ignorar o fator político da atuação técnico-científica dos *experts*, mas ressaltar que há uma diferença entre a essência da retórica política e dos indícios científicos, embora ambas nunca imparciais: a primeira, o objetivo de conquistar a maior adesão possível a um projeto político que se julga o melhor possível; a outra, a persuasão por meio de conclusões ou indícios da veracidade de um argumento. Fato é que ambas devem pertencer ao debate social, na medida em que contribuam para a tomada de decisões, conforme o âmbito de sua atuação.

Giandomenico Majone, ao analisar a necessidade de o Legislativo delegar poderes às “instituições independentes” – as agências reguladoras –, tece o seguinte raciocínio: se os intervalos regulares de eleições e a temporalidade dos mandatos fazem parte da legitimidade democrática, essa mesma característica leva a uma limitação temporal do exercício do poder, o que pode prejudicar a continuidade de medidas necessárias no longo prazo. Dessa feita, segundo o autor, “observa-se que, sob a expectativa de alternância, os políticos da democracia têm poucos incentivos para desenvolverem políticas cujo sucesso, se houver, virá após as próximas eleições” (MAJONE, 1996, p. 1).

Nesse cenário, e diante da possibilidade de discricionariedade do fazer político em um contexto econômico dinâmico, chega-se ao dilema da credibilidade política. Majone ilustra: o Parlamento cria uma legislação dura contra a poluição, o que parece ser a melhor resposta tanto para os eleitores quanto para os graves problemas causados pela poluição. Depois da aprovação da lei, porém, há uma crise econômica que leva ao desemprego generalizado, o que torna a principal preocupação dos eleitores em detrimento das preocupações ambientais. Caso seja um período próximo de nova eleição, o governo buscará alterar a lei aprovada e torná-la flexível, com o intuito de gerar empregos. Os poluidores industriais, porém, antecipando tais eventos, presumem que eles podem violar as regulações pertinentes sem risco de punição e a política original não será realizada. Com isso, a política carece de credibilidade porque ela é vista como temporalmente inconstante (MAJONE, 1996, p.2).

Fabrizio Gilardi analisou a proposta teórica de Majone e definiu o seu cerne da seguinte forma: “Em resumo, a ‘hipótese de credibilidade’ determina que os governos delegam poderes a agências independentes para aumentar a credibilidade de suas políticas”. A delegação do poder discricionário às agências permite, por um lado, o Legislativo a se concentrar em leis mais ou menos fixas, enquanto a agência, por outro lado, não se sujeita a curtos períodos de tempo impostos pelos processos eleitorais democráticos (GILARDI, 2002, p. 875-876).

Majone afirma que, tradicionalmente, a justificativa de delegação de poder para instituições não majoritárias refere-se à falta de expertise dos políticos em detalhar políticas públicas, bem como não terem capacidade de se adaptar às mudanças de condições ou circunstâncias particulares. Com agências especializadas, compostas por experts neutros, podem executar tais políticas com um nível de eficiência e efetividade que os políticos não poderiam.

De fato, tal justificativa é evocada, em maior ou menor medida, no momento de criação das agências reguladoras brasileiras. A atividade regulatória importada pelo Brasil teve origem nos Estados Unidos. A ideia originalmente era delegar a gestão de serviços públicos e coletivos a empresas privadas, com a condição de instituir agências administrativas independentes, com o objetivo de se criar instâncias administrativas profissionais, especializadas técnica e cientificamente, neutras politicamente e eficientes (CRUZ, *apud* RAMALHO, 2009). Nesse sentido, Tercio Sampaio Ferraz Junior ensina:

A proliferação das agências nos Estados Unidos encontra uma de suas explicações na alta complexidade da atividade administrativa, impossível de ser dominada por saberes genéricos e formais. Daí a ideia de **especialização** em áreas de atuação demarcadas, nas quais o conhecimento **técnico** exige uma formação especial. Em consequência, a independência de grande parte delas tornou-se corolário do alto grau de **discricionariedade técnica** de seus atos regulamentares que, destarte, se supunham politicamente neutros, se comparados com a atividade legislativa do Congresso (FERRAZ JUNIOR, 2000, p. 2).

Houve a necessidade de uma redefinição do papel do Estado e da Administração Pública com a transição do Estado Social (Estado provedor) para o Estado Regulador (mediador), com o “esgotamento da capacidade fiscal do Estado e as decorrentes dificuldades em prover políticas públicas de qualidade devido aos baixos níveis de crescimento que vinham sendo experimentados” (CRUZ *apud* RAMALHO, p. 55).

A delegação de poderes para as agências reguladoras, segundo Verônica Cruz, cria uma relação direta com a necessidade de elevar o grau de comprometimento do poder público com a manutenção de decisões, leis e normas que afetam diretamente os agentes do mercado. Sob esse aspecto, tem-se que o grau de especialização – e compreensão – sobre o setor regulado enseja, de outra parte, uma aproximação e participação maior da população (seja os setores regulados propriamente, como empresas, indústrias, prestadores de serviços, seja os usuários desse setor, os consumidores) e, conseqüentemente, maior transparência das atividades das agências reguladoras, que justificam sua criação, intervenção e competência para normatizar assuntos específicos (CRUZ *apud* RAMALHO, 2009, p. 61).

No entanto, Majone entende que tal explicação, embora razoável, não explica o principal motivo que justificaria a delegação de responsabilidades a essas instituições independentes: “alcançar a credibilidade política em uma época que se torna cada vez mais difícil de impor objetivos políticos por decreto legislativo ou administrativo”. Segundo o autor, essa dificuldade decorre do horizonte temporal limitado, das várias maiorias possíveis em qualquer situação de escolha coletiva e de essa escolha não ser necessariamente consistente, o que torna as políticas públicas vulneráveis ao repúdio e, portanto, sem credibilidade (MAJONE, 1996, p. 3-4).

O autor estabelece, ainda, uma relação direta entre a credibilidade e o aumento de abertura da economia e da sociedade nacional, especialmente a investimentos externos, uma vez que os parâmetros jurídicos que balizam as políticas públicas devem apresentar segurança e estabilidade ao investidor (MAJONE, 1996, p. 3). Em relação às agências reguladoras

especificamente, percebe-se que o argumento é relevante para avaliar a função regulatória da economia nos setores escolhidos.

As razões de especificidade e as de credibilidade complementam-se e reforçam a necessidade de haver delegação do poder atribuído ao Legislativo para as agências reguladoras, tanto pelo custo técnico quanto pelo custo político envolvido no uso da discricionariedade. A criação das agências reguladoras, mais do que uma resposta a demandas pontuais de reestruturação da organização administrativa, hoje pode ser vista como um instrumento que reforça o sistema democrático representativo: trata-se de mais um ambiente de discussão, de natureza eminentemente técnica, para a tomada de decisões e que, ao mesmo tempo, reforça a credibilidade dos representantes politicamente eleitos, ao retirar-lhes o ônus de agir diante apesar do fator eleitoral.

De acordo com a análise feita por Marçal Justen Filho,

A instituição de agências pode minorar os efeitos nocivos da disputa político-partidária, especialmente no tocante à instrumentalização de decisões regulatórias para satisfação dos interesses imediatos dos ocupantes do poder político. A atribuição de competência às agências representa uma redução de poder político do parlamento e dos órgãos centrais do Executivo. Isso reduz a intensidade dos efeitos da necessidade de produzir simpatia no eleitor, liberando as decisões regulatórias da compulsão de sobrevivência eleitoral. O populismo, fenômeno inevitável no processo político eleitoral, pode ser atenuado por meio da atribuição de competências decisórias a entidades cujos integrantes não estão diretamente subordinados à dinâmica do sufrágio eleitoral (JUSTEN FILHO, 2002, p. 363).

Sob outro enfoque, mas no mesmo sentido, Alexandre Santos de Aragão entende que

A instituição das agências reguladoras tende a atender ao Princípio da Proporcionalidade, mormente em seu elemento “adequação”, à medida que, ao retirar da esfera preponderantemente política a regulação de vastos setores da atividade econômica, busca assegurar a não imposição de regulações de cunho eminentemente político, às vezes mesmo de cunho político-eleitoral, e, desta forma, desnecessárias ou desvirtuadas para os fins públicos aos quais a regulação estatal visa a atender (ARAGÃO, 2013, p. 145).

Verifica-se, pois, que a presença das agências reguladoras na organização administrativa do Estado acrescenta necessários contornos para o desempenho das funções

instituídas pela Constituição e contribui na persecução do interesse público. Não se trata, pois, de entidade que reivindique um lugar em substituição a qualquer das instituições já albergadas pelo Estado, tampouco representaria ameaça a qualquer dos Poderes. Trata-se de mais um mecanismo em que se busca, persistentemente, a realização das normas constitucionais, especialmente quanto à eficácia da Administração Pública.

2.1.1. A releitura da teoria da separação de poderes

A divisão de funções, decorrente da teoria de separação dos poderes, é prevista nos artigos 2º e 60, §4º da Constituição Federal de 1988. Essa teoria encontra base em Aristóteles, que vislumbrava a necessidade de fragmentar funções administrativas da *polis*, e Montesquieu que, inspirado em Locke, elaborou a ideia de sistema de freios e contrapesos. A lógica é que apenas o poder limita o poder, de forma a preservar a democracia. Nesse sentido, Dirley da Cunha Júnior afirma:

A ideia fundamental da doutrina da separação de Poderes, portanto, é evitar a concentração e o exercício despótico do poder, isto porque as consequências da concentração do poder são desastrosas. Daí, fácil percebermos que o princípio da separação de Poderes é, senão de todas, uma das principais garantias das liberdades públicas. Sem a contenção do poder, o seu exercício ilimitado desborda para práticas iníquas e arbitrárias, pondo em risco a liberdade. Ao revés, poder limitado é liberdade garantida. Daí a importância de um equilibrado sistema de freios e contrapesos, em virtude do qual o poder possa controlar o poder (CUNHA JUNIOR, 2008, p. 504).

Observa-se, assim, que o Estado Democrático de Direito é também resultado dessa preocupação em manter o controle de um poder sobre o outro. A noção de Estado Democrático de Direito, embora complexa, quer remeter a duas ideias basilares: a democracia como princípio jurídico-constitucional a ser concretizado com a participação em igualdade de direitos e oportunidades e a centralidade de direitos, especialmente de ordem constitucional, a que se submete o Estado. Pensar as normas vigentes e as normas do porvir deve estar atrelado à noção de que os direitos fundamentais são a questão principal, a justificativa e a finalidade do Direito contemporâneo. Luís Roberto Barroso (2012) ensina:

O constitucionalismo democrático foi a ideologia vitoriosa do século XX, derrotando diversos projetos alternativos e autoritários que com ele concorreram. Também referido como Estado constitucional ou, na terminologia da

Constituição brasileira, como Estado democrático de direito, ele é o produto da fusão de duas ideias que tiveram trajetórias históricas diversas, mas que se conjugaram para produzir o modelo ideal contemporâneo. *Constitucionalismo* significa Estado de direito, poder limitado e respeito aos direitos fundamentais. *Democracia*, por sua vez, traduz a ideia de soberania popular, governo do povo, vontade da maioria. O constitucionalismo democrático, assim, é uma fórmula política baseada no respeito aos direitos fundamentais e no autogoverno popular. E é, também, um modo de organização social fundado na cooperação de pessoas livres e iguais.

Cabe, portanto, analisar sob outros aspectos a proposta de se considerar a divisão de funções dentro de um sistema democrático que se sustente a partir da Constituição e das leis que a observem. Embora já amplamente discutido pela doutrina que a chamada separação de poderes é, na verdade, expressão que faz referência à divisão de funções, aqui esta afirmação possui destaque para a compreensão de como as agências reguladoras se inserem nesse contexto.

Marçal Justen Filho enfatiza que a teoria da tripartição de poderes “nunca chegou a ser aplicada de modo homogêneo nem em termos radicais” (JUSTEN FILHO, 2002, p. 344). Segundo Paulo Bonavides, pertence ao “velho Direito Constitucional” o debate da separação de poderes, que construiu a do Estado de Direito e sua estruturação, pois a relação entre poderes advinha a desconfiança remanescente das épocas do absolutismo, com a permanente suspeita do Poder Executivo, especialmente nas monarquias constitucionais. Hoje, a tensão transcorre no campo das relações dos cidadãos com o Estado, cujo objeto central de debates recai sobre os direitos fundamentais, “em termos de um constitucionalismo assentado sobre as incoercíveis expectativas da cidadania postulante” (BONAVIDES, 2008, p. 586-587).

Diante desse cenário, as agências reguladoras são fruto de uma redefinição do papel da Administração Pública e surgem como um dos instrumentos possíveis de atuação mais direta, especializada e aproximada do setor regulado e cidadãos, com o fito de desempenhar competências específicas previstas em lei, sem representar o Poder Executivo de outrora, mas como agente autônomo de intervenção estatal em temas de grande complexidade e relevância para os cidadãos: “Dessa maneira, uma releitura possível do princípio da separação dos poderes seria exatamente a de que o Estado deve organizar de forma ótima, dentre seus órgãos constitucionais de soberania, as funções que lhe são próprias” (BARBOSA, 2015, p. 178).

As agências reguladoras, portanto, surgem em um contexto bastante diferenciado daquele em que se pensava, de maneira estanque, a “separação de poderes”. Elas trouxeram

ainda, e consoante a nova sistemática do Estado Regulador, o elemento democrático em função do dever de responsividade. Como coloca Marcio Martins:

Assim, a reforma regulatória ocorrida no país a partir da década de 90 teve o mérito de retirar uma parcela significativa do poder regulatório da esfera eminentemente política e de atribuí-la às agências reguladoras (descentralização), órgãos independentes que atuam com base em critérios predominantemente técnicos. Esta mudança certamente contribuiu grandemente para uma maior democratização do processo decisório.

Desse modo, a instituição de mecanismos de participação democrática nas agências, a exemplo das consultas públicas, audiências públicas, conselhos consultivos, conselhos superiores, bem como de elementos de transparência e de *accountability*, segundo Mattos, são potencialmente capazes de proporcionar uma grande legitimidade democrática ao ente regulador. Por meio destes espaços públicos institucionalizados a sociedade pode participar diretamente no processo de elaboração de atos normativos, em um ambiente de democracia discursiva.

Além da especificidade e função especialmente técnica, as agências reguladoras transformam a própria organização administrativa, na medida em que criam os mecanismos democráticos e os institucionalizam, de modo a fomentar a sociedade a exigir tais mecanismos em outros ambientes da própria Administração Pública. Esse novo modo de atuar administrativamente, e dentro de um contexto em que cada vez mais a participação popular é demandada em diversas searas da atuação estatal, fazem com que as agências reguladoras sejam precursoras de um novo modo de se governar.

Alexandre Santos de Aragão ressalta, inclusive, que

No que toca especificamente às agências reguladoras, os mecanismos de participação popular são notáveis, uma vez que a maior parte das leis que as instituíram fixa a necessidade de realização de consultas e/ou audiências públicas prévias à tomada de decisões, inclusive normativas, pelas agências reguladoras [...]. Podemos inferir do fato de as leis das agências reguladoras imporem a adoção de modernos mecanismos de participação procedimental, a necessidade de que fosse suprido o déficit democrático conatural a todas as agências reguladoras que, além de amplos poderes normativos, têm os seus dirigentes resguardados da livre exoneração pelos titulares de poder político democraticamente eleitos. (ARAGÃO, 2013, p. 469-470; 472).

Parte da doutrina entende que tais mecanismos possuem o viés democrático que legitima a atuação normativa das agências reguladoras, o que superaria os questionamentos recorrentes sobre a não representatividade eletiva dos seus membros técnicos. Essa seria a

maneira pela qual entidades encontram a legitimidade necessária, que não por sufrágio, para se enquadrarem em um modelo de divisão de funções mais complexo e amplo que a clássica teoria da separação dos poderes.

Marçal Justen Filho, por fim, faz a seguinte avaliação:

As agências [reguladoras] são estruturas burocráticas não enquadradas na estruturação hierárquica dos poderes tradicionais. Recebem competências de diversa ordem para fiscalizar a formulação de decisões políticas, verificar o cumprimento dos deveres institucionais por parte das autoridades públicas, promover a implementação de valores fundamentais consagrados constitucionalmente, concentrar conhecimento técnico e a produção de decisões dele derivadas e assim por diante. [...] As agências são entidades hierarquicamente não subordinadas ao Poder Legislativo, dotadas de competência para disciplinar os meios técnicos adequados à realização dos fins impostos (legislativamente) aos sujeitos que desempenham atividades integrantes de certo segmento econômico. (JUSTEN FILHO, 2002, p. 358; 363).

O autor reforça a natureza “técnica” do surgimento das agências como fonte de novas soluções para a persecução do interesse público, em que se busca “ampliar o instrumental da separação dos poderes, precisamente para evitar a concentração nociva de poderes em mãos de estruturas dotadas de uma pluralidade de competências”. Caso tais atribuições sejam dadas aos parlamentos e governos, isso resultaria “na geração desordenada de regras” (JUSTEN FILHO, 2002, p. 358).

2.1.2. O fundamento das agências reguladoras

Pensar em regulação e agências reguladoras é ter como horizonte a discussão sobre sua essência democrática e sua função dentro da organização administrativa do Estado que, igualmente, deve ser pensado como arcabouço institucional que observe, persiga, promova e assegure a democracia e os direitos fundamentais. Nesse sentido, qualquer racionalidade que seja sustentada sobre como a organização administrativa se configura deve encontrar como fundamento e finalidade esses conceitos vetoriais.

É sob tais bases que a legitimidade se assenta, seja a legitimidade de quem produz as normas, seja a própria norma em si. A legitimidade, em um Estado Democrático de Direito, é a garantia de que os vetores democracia e direitos fundamentais serão respeitados: ainda que a complexificação da sociedade tenha revelado novos contornos analíticos sobre questões

amplamente debatidas (e que não é objeto deste trabalho), fato é que a legitimidade somente é reconhecida como atendida ou não a partir de justificativas coerentes com o ordenamento jurídico ditado pelos princípios constitucionais e que revelam coerência em relação aos fins propostos que um Estado Democrático de Direito se propõe a buscar.

Essa legitimidade decorre, dentre outros fatores, da previsão de atribuição de funções de cada agente político participante da democracia. No caso institucional brasileiro, e de acordo com a vigente organização administrativa esculpida no texto constitucional, tem-se que a legitimidade decorre das competências previstas pela Constituição Federal de 1988 e conforme os objetivos de cada agente institucional (cargo, órgão ou entidade). Essa previsão sustenta-se, por sua vez, a partir da teoria da separação de poderes – ou divisão de funções.

Para a compreensão de como as agências reguladoras ascenderam como instrumento contemporâneo da Administração Pública, faz-se necessário breve histórico sobre as fases que o Estado atravessou a partir do século XIX. Essa nota histórica possui, na doutrina, diferentes abordagens, de caráter mais ou menos econômico, mas que têm como ponto em comum a percepção de Estado e sua finalidade. Para este trabalho, recorreu-se à síntese elaborada por Luís Roberto Barroso (2005, p. 1-3), que aponta para a essência dessas mudanças.

Segundo o autor, existem três fases bem definidas: a) a pré-modernidade, caracterizada pelo Estado liberal; b) a modernidade e o Estado social; e c) a pós-modernidade e o Estado que hoje está em processo de definição.

Na primeira fase, na virada do século XIX para o século XX, as funções do Estado são reduzidas, “confinadas à segurança, justiça e serviços essenciais”. O contexto era de afirmação de direito políticos, individuais e proteção do indivíduo em relação ao Poder Público. Na interface econômica, caracterizou-se pela propriedade privada, livre iniciativa e liberdade de contrato.

Na segunda fase, a partir da década de 1920 do século XX, o Estado social assume diretamente papéis econômicos, como condutor da economia e com o propósito distributivista para diminuir as assimetrias socioeconômicas de um progresso que se deu a partir de uma ótica bastante individualista. Conceitos como função social da propriedade, direitos sociais e as condições de trabalho e direitos do trabalhador ganharam destaque nesse período.

Na terceira fase, identificada por Barroso a partir da quadra final do século XX, o Estado encontra-se submetido a críticas, especialmente por sua ineficiência, morosidade,

burocracia e corrupção, alvo do ceticismo dos cidadãos. Colocam-se na pauta administrativa ideias de desregulamentação, privatização, direitos difusos, proteção ao consumidor, dentre outras.

Embora o autor ressalve que o Brasil não tenha passado por fases tão claramente distintas, essa onda de mudanças em outros países influenciaram o modo de ver e pensar o Estado e a Administração Pública no mundo, inclusive no Brasil. Nos dizeres de Barroso (2006, p. 3):

Após a Constituição de 1988 e, sobretudo, ao longo da década de 90, o tamanho e o papel do Estado passaram para o centro do debate institucional. E a verdade é que o intervencionismo estatal não resistiu à onda mundial de esvaziamento do modelo no qual o Poder Público e as entidades por ele controladas atuavam como protagonistas do processo econômico. Sem embargo de outras cogitações mais complexas e polêmicas, é fora de dúvida que a sociedade brasileira exibiu insatisfação com o Estado no qual se inseria e não desejava vê-lo em um papel onipotente, arbitrário e ativo – desastrosamente ativo – no campo econômico.

Nesse sentido, Luís Roberto Barroso afirma que a privatização trouxe “drástica transformação no papel do Estado: em lugar de protagonista na execução dos serviços, suas funções passam a ser as de planejamento, regulação e fiscalização”.

Significa dizer que há uma transição entre um modelo de Administração Pública autoritária, verticalizada e hierarquizada (modelo burocrático) para um modelo democratizado, com indicadores objetivos e mensuráveis de gestão, com ênfase na eficiência e no resultado mais do que no processo. Considera-se não mais o indivíduo como administrado, mas como cidadão-usuário ou cidadão-cliente (GROTTI, 2006, p. 2).

Nesse novo contexto, as ações da Administração Pública e seu desempenho são orientados por oito princípios básicos: “desburocratização, com a finalidade de dinamizar e simplificar o funcionamento da Administração, descentralização, transparência, *accountability*, ética, profissionalismo, competitividade e enfoque no cidadão” (GROTTI, 2006, p. 2). O modelo gerencial é, pois, o meio no qual o Estado Regulador – e, portanto, as agências reguladoras – se insere e seu arcabouço teórico fornece os meios pelos quais pode aperfeiçoar e desenvolver as novas funções do Estado.

Nesse sentido, Marçal Justen Filho afirma que a criação de agências permite superar a dimensão quantitativa e complexidade qualitativa que tornam vagarosa a regulação estatal sobre certas matérias, ao reduzir o número de participantes no processo decisório final,

ampliar a especialização do órgão e reduzir a demora na geração de atos estatais (JUSTEN FILHO, 2002, p. 361).

2.1.3. O poder normativo das agências reguladoras

Em que pese parte da doutrina sustentar que a delegação da função normativa às agências decorre do artigo 49, inciso V da Constituição Federal, que determina a competência exclusiva do Congresso Nacional sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa, vale expor o entendimento de Carlos Ari Sundfeld, trazida por Dinorá Grotti, nestes termos:

Registra Carlos Ari Sundfeld que “nos novos tempos, o Poder Legislativo faz o que sempre fez: edita leis, frequentemente com alto grau de abstração e generalidade. Só que, segundo os novos padrões da sociedade, agora essas normas não bastam, sendo preciso normas mais diretas para tratar das especificidades, realizar o planejamento dos setores, viabilizar a intervenção do Estado em garantia do cumprimento ou a realização daqueles valores: proteção do meio ambiente e do consumidor, busca do desenvolvimento nacional, expansão das telecomunicações nacionais, controle sobre o poder econômico – enfim, todos esses que hoje consideramos fundamentais e cuja persecução exigimos do Estado”. Acrescenta que a atribuição do poder normativo para as agências significa o aprofundamento da atuação normativa do Estado, e não constitui produção de “regulamentos autônomos ou coisa parecida, pois todas as competências devem ter base legal – mesmo porque só a lei pode criá-las, conferindo-lhes (ou não) poderes normativos”.

A constitucionalidade da lei atributiva depende de o legislador haver estabelecido *standards* suficientes, pois do contrário haveria delegação pura e simples de função legislativa. [...] (GROTTI, 2006, p. 14).

O entendimento acima sintetizado, que trata do fundamento legal que atribui a competência normativa às agências, parte da diferença entre regulamentos autônomos ou independentes, que são atos normativos editados pelo Poder Executivo a partir de competências constitucionais e em que não há interferência do Poder Legislativo, e os regulamentos autorizados ou por delegação, editados pelo Executivo no exercício de competência normativa que tenha sido atribuída pelo Legislativo. Verifica-se que essa classificação de regulamentos não é compatível com a realidade das agências, uma vez que, conforme citado, tem por fundamento a lei que delimita a função normativa das agências, lei esta de sentido estrito, votada e aprovada pelo Congresso Nacional.

Pode-se afirmar, portanto, que o fundamento legal da função normativa das agências reguladoras provém das leis que as institui. Não se trata de delegação do poder normativo por parte do Legislativo ao Executivo, conforme exposto no artigo 84, inciso IV, c/c o artigo 49, inciso V da Constituição Federal. Esse caso descrito pelo texto constitucional é delegação de poder normativo, por parte do Poder Legislativo, ao Poder Executivo – entenda-se Presidente da República e, em alguns casos, Ministros de Estado (conforme o parágrafo único do artigo 84, que prevê a possibilidade de delegação de certas atribuições do Presidente da República a Ministros de Estado, ao Procurador-Geral da República ou ao Advogado-Geral da União).

O entendimento que parece melhor se amoldar com a sistemática da Constituição é aquele que mitiga a possibilidade de subdelegação dos poderes, conforme o parágrafo único acima indicado, de Ministros a Diretores de agências reguladoras. Esse entendimento parece inconsistente na medida em que não se pode atribuir delegações de poder regulamentar do Presidente da República que não estejam previstas no texto constitucional, o que afastaria a possibilidade, ainda mais descabida, de ser aceita subdelegação de poder normativo decorrente do texto constitucional.

Além disso, a relação entre Ministérios e agências reguladoras não é de subordinação, mas de vinculação – ou seja, não há relação de hierarquia. Portanto, a autonomia decisória, normativa, além da financeira e administrativa, não são delegações, mas decorrentes de fonte legal originária: a lei que cria as agências reguladoras². No mesmo sentido, Simone Scholze afirma que “[o] exercício da competência técnico-discricional e da função normativa do regulador emana de sua lei instituidora e decorre do alto dinamismo do próprio desenvolvimento tecnológico do setor regulado”. (SCHOLZE, 2013, p. 119)

O Supremo Tribunal Federal, na ADI 1688, julgada em 20/06/1998, decidiu sobre o poder normativo das agências reguladoras. Nos termos do voto do Ministro Sepúlveda Pertence, vencedor nesse ponto, a produção normativa das agências reguladoras visa desempenhar a função reservada às normas de concretização das leis, e editadas posteriormente à concretização normativa realizada pelos decretos. Em outras palavras, as normas das agências reguladoras possuem papel terciário na concretização da norma secundária do Chefe do Executivo – o Decreto –, que regulamenta a norma primária, a lei.

² No caso da Anvisa, a Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Tal entendimento fora criticado por Letícia Queiroz de Andrade (2008, p. 4), que assim expôs:

No entanto, quem acompanha a produção normativa das agências e bate os olhos nas competências normativas apontadas acima a título de exemplo, constata que, na ampla maioria dos casos, as normas gerais e abstratas baixadas pela agência não são mera concretização de regulamentos executivos baixados pelo Chefe da Administração Pública, para fiel execução.

Tais normas, não obstante tenham suporte em competência legalmente atribuída, não se restringem a tornar mais concreta a execução da lei, e tampouco dependem de anterior edição de regulamento por parte do Chefe do Executivo para sua edição. Isso porque a disciplina normativa de determinadas matérias foi atribuída diretamente às agências reguladoras pelas respectivas leis de criação e, na ampla maioria dos casos, as normas por elas editadas têm por objeto matéria não tratada, apenas referida, em lei.

A autora corrobora, portanto, a tese ora sustentada, de que a fonte de legalidade da função normativa das agências reguladoras decorre da lei que as institui. Desse modo, apesar de haver o precedente supramencionado no Supremo Tribunal Federal, não foi a tese que melhor se adequa à sistemática constitucional e à realidade das agências reguladoras.

A função normativa atribuída às agências reguladoras diferencia-se em relação à das demais autarquias. Como afirma MESQUITA (2010, p. 46):

O atributo de especialidade das agências reguladoras reside no fato de as leis que as constituem previrem expressamente dispositivos que garantem um maior grau de independência e autonomia em relação às autarquias tradicionais, bem como a existência de dispositivos que lhes atribuem poder normativo abstrato. Assim sendo, as agências reguladoras submetem-se a um regime *sui generis*, o qual lhes confere maior grau de autonomia e liberdade em relação à Administração direta do que as demais autarquias (não-especiais).

É daí que se pode abstrair a legitimidade necessária que sustenta a delegação, por lei, da competência normativa das agências reguladoras. Não se pode, como visto, sustentar a ideia de “separação de poderes” tradicional para um ambiente de organização administrativa complexo e dinâmico, especialmente quanto às demandas de direitos fundamentais, de mercado e de consumo envolvidas nas atividades reguladas pelo Estado.

Deve-se, pois, avançar no modo de como as agências reguladoras e, especialmente, o próprio Estado e suas instituições, devem examinar os limites da função

normativa regulatória, sem que os instrumentos criados para o exercício de sua atividade regulatória sejam inviabilizados, de modo a esvaziar as agências reguladoras de seu dever legal.

2.2 Legitimidades em perspectiva

Verifica-se que existem fontes de legitimidade diversas no Estado regulatório, tendo em vista o poder normativo tanto do Poder Legislativo quanto das agências reguladoras, como anteriormente destacado. Tais fontes distinguem-se pela representatividade ou não representatividade, sendo a primeira de natureza política e a segunda, técnica.

As legitimidades não se excluem, mas são complementares entre si, tendo em vista o interesse público e as necessidades que o exercício de cada poder busca suprir. Veja-se, pois, como cada modelo se caracteriza, a seguir.

2.2.1. O modelo político representativo

O modelo político representativo refere-se ao sistema de escolha de representantes políticos por meio do sufrágio, em que sistemas eleitorais regulamentam a forma por meio da qual a sociedade será representada por um corpo parlamentar que compõe o Poder Legislativo. Esse corpo deverá, apesar da diversidade que representa, construir consensos e, por maioria, deliberar sobre os interesses normativos prioritários em um período de tempo (legislatura).

A noção de representatividade pode ser analisada a partir dos estudos de Hannah Fenichel Pitkin, mais importante referência em Ciência Política sobre o conceito. Para Pitkin, representação significa “agir no interesse dos representados, de uma maneira responsiva a eles” (PITKIN, 1967, p. 209). Ainda que as ações do representante devam ser independentes às do representado, o conflito entre ambos sobre o que deve ser feito não deve ser frequente. Caso haja conflito, o representante deve explicar suas razões de agir contra a vontade de seu representado (PITKIN, 1967, p. 210).

A autora sugere quatro definições geralmente invocadas pela literatura: a substantiva, a descritiva, a simbólica e a formal. Tais definições possuem diferentes aprofundamentos analíticos, com diferentes graus de sucesso para explicar a relação entre o representante e o representado. Dada a definição sobre representação política acima reproduzida,

Pitkin indica que o cerne da relação está em analisar o nível de conflito entre os interesses do representante e do representado e quais as razões justificáveis para o representante agir contra os interesses do representado (PITKIN, 1967, p. 213).

Uma representação política substantiva não busca respostas cientificamente verdadeiras, mas ela é necessária apenas onde interesses estão envolvidos. Trata-se sempre de uma combinação de barganha e comprometimentos, onde há interesses conflituosos e irresolúveis, em que se torna indispensável a deliberação conjunta de política pública a partir de argumentos racionais e fatos. (PITKIN, 1967, p. 213). As ações dos representantes são tomadas em nome, no interesse e em substituição ao representado (DOVI, 2014). Caso tais conflitos sejam profundos e duradouros, a representação substantiva torna-se irrelevante para a política, o que levaria ao conceito descritivo.

Na representação descritiva, alguém escolhe um representante que compartilhe valores e compromissos e evite o conflito irresolúvel (PITKIN, 1967, p. 213). Aqui, o representante assemelha-se com aquele que ele representa (DOVI, 2014). Se essa definição não servir, parte-se para o conceito simbólico.

A representação política simbólica leva o representado a ser influenciado pelos laços emocionais apesar de suas dúvidas quanto aos seus interesses serem ou não atendidos (PITKIN, 1967, p. 213). Ou seja, o que significa ser representado por aquele representante ou, em outros termos, qual o grau de aceitação do representante entre os representados (DOVI, 2014). Não havendo serventia desse conceito, passa-se, por fim, à formal.

A representação política formal é a menos densa e que menos aprofunda o ideal da noção de representação política para Pitkin, que seria a substantiva. Aqui, basta afirmar que existe institucionalmente a representação, e que se continua a obedecê-la ainda que o representado se sinta maltratado, ou mesmo que continue a substituir os representantes, mesmo sabendo que nenhum deles sirva aos interesses do representado (PITKIN, 1967, p. 213). É a posição institucional do representante, cujas ações são formalmente autorizadas e posteriormente penalizadas, se for o caso – não o reelegendo, no caso brasileiro (DOVI, 2014).

De acordo com a relação estabelecida entre representante e representado, a representação política pode ter sua legitimidade ancorada nas ações efetivamente desempenhadas (substantiva), na *persona* do representante em semelhança ao representado (descritiva), no

significado de ser representado (simbólico) ou, por fim, na existência da instituição – ou na previsão legal da representação política.

Essa classificação, aplicável à representação política, leva a um espectro do modelo político representativo já mencionado por diversos autores anteriormente citados: o custo político do comprometimento e a avaliação dos efeitos de uma decisão sobre o eleitorado são fatores que devem ser levados em consideração em uma decisão, o que não é encontrado no modelo técnico não representativo.

Aplicado ao caso concreto apresentado no Capítulo 1, significa dizer que a sustação da Resolução de Diretoria Colegiada n. 52/2011 da Anvisa que proibia o uso de inibidores de apetite foi um ato político que atuou independentemente do conteúdo técnico da matéria. A decisão de afastar o exercício da competência normativa da Anvisa sobre a suspensão demonstra que o Parlamento invocou sua legitimidade política representativa e revestiu-se da visão clássica da Teoria da Separação dos Poderes, ora chamando para si a representação simbólica (especialmente pelo segmento que defende a utilização de tais medicamentos), ora a previsão no ordenamento jurídico de seu lugar institucional (formal).

Institucionalmente, o Parlamento pode tratar de matéria técnica em projeto de lei (como foi o caso). Mas cabe aqui refletir a respeito de uma questão: se por um lado, a agência reguladora tem o dever legal, pela lei de sua criação, promover consultas públicas prévias à edição de normas que afetem diretamente a dinâmica econômica e o setor regulado, não necessariamente o Parlamento é obrigado a recorrer a mecanismos de participação direta de grupos interessados. É bem verdade que a população pode ser o termômetro das decisões políticas em aprovar ou não um texto de lei, mas não há qualquer obrigatoriedade institucional em promover consulta pública para cada projeto de lei a ser discutido pelo Parlamento. Se não há, pois, um acompanhamento permanente e uma dedicação interessada, poucos são os representantes da sociedade que conseguem voz ativa nessas discussões.

De acordo com a tendência de se estimular a participação social direta e prévia, verifica-se que talvez o representante político possa estar mais afastado de seu representado do que as agências reguladoras do setor regulado e dos usuários/consumidores. Não significa dizer que inexistem falhas nos mecanismos de participação, mas há sua obrigatoriedade e um esforço permanente de seu aperfeiçoamento, dado que o modelo político representativo está diretamente ligado à clássica visão da separação dos poderes, a que a maioria está mais familiarizada.

Verifica-se, pois, que ao problematizar o caso a partir de uma análise menos simplista e menos legalista, outras questões emergem com algumas direções de possíveis análises. A legitimidade do modelo político representativo não necessariamente repousa na legitimidade do sufrágio, mas muito além dele. A legitimidade não decorre de lei, mas é um *status* continuamente reafirmado. É por isso que esse modelo político representativo é apenas um, e não único, de legitimidade identificada na atual organização administrativa do Estado Regulador, entendido como aquele Estado com funções predominantemente regulatórias (Dasso Júnior, 2012, p. 4).

2.2.2. *O modelo técnico não representativo*

O modelo técnico não representativo faz alusão aos técnicos, ou *experts*, que compõem o corpo atuante nas agências reguladoras, especializados em determinado ramo da economia e que não alcançam essa posição por meio de sufrágio. O provimento não eletivo é, pois, a principal característica desse modelo e, em comum com o modelo político representativo, seus agentes possuem competência normativa e atuam dentro dos limites permitidos pelo texto constitucional com impacto direto sobre a economia.

Francisco Tavares informa que a aptidão técnica e as burocracias especializadas buscam garantir a perseguição de finalidades/valores pré-determinados pelos agentes do modelo representativo. Ou seja, há uma nítida divisão de tarefas para esse autor: de um lado, os agentes políticos formulam as “metas-valores” pretendidos pelo Estado, como representantes dos interesses da sociedade; de outro, os atores burocráticos especializados asseguram a mais adequada e eficiente implementação dessas metas-valores (TAVARES, 2012, p. 10). Essa distinção, porém, e como reconhece o autor, não afasta a dificuldade e as tensões existentes entre interesses dos agentes políticos e dos experts e os limites da delegação aí envolvida.

Alexandre Santos de Aragão sugere a chamada Teoria dos Poderes Neutrais (“Poderes” sem relação aos da magnitude da Teoria de Montesquieu, conforme explica) para afastar “as perplexidades que existem em relação à autonomia das agências reguladoras em face do Chefe do Poder Executivo, agente dotado de legitimidade político-eleitoral. Segundo informa o autor, a referida Teoria não é nova, mas iniciou-se em reflexões de Benjamin Constant e Carl Schmitt, mas ganhou notoriedade com Fichtmüller, na Alemanha; Michela Manetti, na Itália; e

José Manuel Sala Arquer, na Espanha (ARAGÃO, 2013, p. 473; 475). Trata-se de centros de decisão autônomos e independentes, “que representam a objetividade e imparcialidade própria dos especialistas, [e que] SCHMITT vê o contrapeso necessário ao Estado pluralista de partidos [...]; ‘neutralidade’ significa, nesse contexto [...] a retirada do sistema de decisão por maioria” (ARQUER *Apud* ARAGÃO, 2013, p. 476).

Aragão adverte, porém, que as funções dos poderes neutrais não estão desvestidas de qualquer matiz político, mas destaca a sua característica não formalmente política dada a fundamentação técnica necessária às decisões. Isso se deve (1) ao provimento não eletivo de provimento dos técnicos; (2) à natureza preponderantemente técnica das suas funções; e (3) à ausência de subordinação hierárquica aos poderes políticos eletivos do Estado (ARAGÃO, 2013, p. 474; 477).

Nesse diapasão, Marçal afirma:

Isso não equivale a imaginar que uma agência seria um órgão absolutamente neutro e destituído de cunho político, no âmbito sociopolítico. É evidente que os ocupantes dos cargos dirigentes nas agências continuarão a sofrer influências derivadas de relacionamentos anteriores e da perspectiva de futuras relações. Mas a afirmação da natureza política da atuação de uma agência não é crítica bastante por si só para desmerecer sua existência. Assim se põe porque a não existência de agências não altera o problema. Muito pelo contrário, apenas o agrava. Ou seja, a supressão das agências não assegura a obtenção de decisões neutras a influências políticas reprováveis ou inconvenientes. A criação da agência *minora* esse problema, o que pode ser um motivo bastante para defender a sua existência.

A importância da autonomia da agência é diretamente proporcional ao ideal de uma regulação assentada em critérios técnico-científicos. A atribuição de competência de controle (dominação e fiscalização) à agência deriva do reconhecimento de que o processo decisório nos órgãos integrantes das estruturas tradicionais do Estado é permeado por critérios e influências políticas. Isso não significa algum tipo de manifestação reprovável, eis que é da inerência do processo democrático. Mas pode ser incompatível com os fins visados pela regulação estatal. As decisões acerca da atuação dos sujeitos controlados não podem fazer-se apenas segundo conveniências políticas, mas deve ser presidida também por juízos de conveniência predominantemente técnicos. (JUSTEN FILHO, 2002, p. 364).

Há três elementos-chave, segundo Julia Black (2008, p. 139), das relações de legitimidade e *accountability*: i) o papel do ambiente institucional na construção da legitimidade;

ii) a natureza dialética das relações de *accountability*; e iii) as estruturas comunicativas por meio das quais ocorre a *accountability* e onde é construída a legitimidade.

3. A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA N. 50/2014: PERSPECTIVAS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada pela Lei n. 9.782/1999 e tem por finalidade institucional a promoção da proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras, conforme o art. 6º da mencionada lei.

Suas competências estão descritas no art. 7º, com destaque, para os fins deste trabalho, seu poder em estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária, bem como fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições e proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Com a sustação da RDC n. 52/2011, que proibia o uso dos anorexígenos, a Agência, ciente das implicações técnicas que fundamentavam essa Resolução, resolveu editar nova RDC de n. 50/2014, que “Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências”. Embora vigente, a RDC não finalizou o debate acerca da matéria.

Tramita no Senado Federal Projeto de Decreto Legislativo n. 152/2014, de autoria do Senador Kaká Andrade (PDT/SE) que pretende suspender a RDC n. 52/2014, sob a seguinte justificativa:

Essa nova norma obriga as empresas interessadas em renovar o registro de tais fármacos a comprovarem a segurança e a eficácia desses produtos. Conforme perspicaz análise feita pelos membros da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade (ABESO), essa resolução mantém os efeitos da RDC nº 52, de 2011, da Anvisa, uma vez que pode ensejar demasiada demora na obtenção ou na renovação desses registros. Isso ocorre pelo fato de a Agência, frequentemente, não conseguir respeitar os prazos

legalmente estabelecidos para a concessão de registro aos medicamentos. [...]

Ademais, a RDC nº 50, de 2014, recuperou parte do teor da RDC nº 52, de 2011, uma vez que passou a exigir, na ocasião da prescrição dos anorexígenos, o preenchimento do “Termo de Responsabilidade do Prescritor”. Pode-se considerar essa determinação como mais um nítido limitador da autonomia e da liberdade profissional do médico.

Depreende-se, assim, que, ao publicar a RDC nº 50, de 2014, a autarquia recuperou, em grande parte, os efeitos da RDC nº 52, de 2011, sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 2014. Concluimos, enfim, que a Agência não se conformou à deliberação congressual e ignorou, desse modo, o posicionamento do Parlamento brasileiro. Nesse sentido, apresentamos proposição legislativa com o fim de sustar essa nova resolução da Anvisa e, desse modo, fazer prevalecer atuação do Congresso Nacional como fiscalizador dos atos do Poder Executivo.

Percebe-se que existe uma disputa pela legitimidade (técnica sobre a política com a RDC n. 52/2014 e política sobre a técnica pelos decretos legislativos de sustação) que podem ser analisado a partir de diferentes vieses.

Uma das análises foi realizada por Francisco Mata Machado Tavares (2012), que examina os fatores institucionais entre políticos e *experts*. Em seu trabalho, Tavares aborda o viés clássico de separação de poderes, entendendo que as agências reguladoras devem se restringir à estrita implementação das políticas públicas definidas pelo Presidente e seus Ministros, de acordo com o desenho institucional brasileiro, segundo o autor.

Embora a construção de seus argumentos contribua, especialmente, por seu viés político-analítico, Tavares ancora-se em uma premissa mais facilmente defensável, que é a representatividade democrática como única fonte de legitimidade possível na organização administrativa brasileira.

Já Pavol Hardoš (2012) demonstra que as legitimidades estão relacionadas, ao analisar a representatividade dos *experts* na política. Ele apresenta as complexidades do tema e aponta para situações em que os políticos usam os especialistas para lidar com a incerteza, quando delegam a estes a competência para alcançar os fins determinados pelos políticos a um custo e esforço menores ou podem, com as agências reguladoras, subverter essa *expertise* para os próprios interesses políticos e eliminar a lógica da delegação. Por outro lado, se o conhecimento técnico de uma agência é difícil de ser subvertida, esta poderá manter sua vantagem

informacional protegida em relação ao Congresso não-*expert* e favorecer positivamente os desfechos das políticas públicas.

De fato, a análise simplificada das legitimidades política e técnica podem levar ao equívoco de diminuir o aspecto político que existe na atuação das agências reguladoras, bem como a utilização da *expertise* pelo Parlamento.

Há, ao que se percebe em um primeiro momento, a utilização das duas fontes de legitimidade pelas duas partes, com prevalência ao argumento que justifique sua própria existência: de um lado, o Parlamento justifica-se pelo discurso tradicional de representatividade democrática, mediante sufrágio universal, e apoia-se na teoria clássica da separação dos poderes, como basilar na existência do Estado contemporâneo. Por sua vez, as agências reguladoras, de matiz preponderantemente técnico, recorrem à cientificidade e tecnicidade de suas ações e converge seus argumentos às finalidades últimas de sua atuação, sem privilegiar a crítica ao chamado déficit democrático de seu funcionamento.

Sob esse último aspecto, o caso apresentado destaca o caráter finalístico da atuação da Anvisa por atuar em uma área técnica sensível como é a saúde pública, especialmente em razão da inevitável especificidade técnica requerida pelos temas afetados, como são formulações e interações químicas decorrentes dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Para além do aspecto político, que de fato pode determinar o desfecho em alguns casos, prevalecem as razões de ordem técnica quanto a eventuais danos à saúde da população nas decisões da Agência. No caso dos anorexígenos, como em outros dessa natureza, argumentos de ordem política pouca força teriam diante de estudos e resultados científicos desfavoráveis quanto à segurança de um medicamento, embora o apelo de grupos favoráveis aos inibidores de apetite possam ser fonte de manutenção da legitimidade do modelo político representativo (a partir do conceito formalista de Pitkin, especialmente, no caso apresentado).

Não se quer incorrer na ingênua percepção de que a ciência reveste-se de imparcialidade. Ao contrário, ciente de que estudos e pesquisas são realizados por sujeitos parciais e que é impossível afirmar qualquer meio de conhecimento totalmente neutro ou livre de qualquer influência política, ideológica ou filosófica, é preciso descortinar os argumentos retóricos e trazer à tona outros elementos necessários para a análise crítica. A legitimidade do discurso técnico, assim como a do político, recorre às forças sociais que as alimentam, seja pela crença na ciência, seja na crença na democracia.

4. CONCLUSÃO

O presente trabalho buscou analisar a legitimidade dos modelos político e técnico em matéria regulada por uma agência reguladora, a ANVISA, a partir de um caso concreto e a ponderação dos elementos que levam a novos parâmetros de avaliação dos limites de atuação do Parlamento e da Agência Reguladora. Pretendeu-se avaliar em que medida a atuação política do Poder Legislativo pode limitar a atuação técnica da agência reguladora em matéria regulada.

A previsão constitucional e legal das competências de cada entidade política e o alcance de sua atuação sustentam juridicamente a atuação normativa tanto do Parlamento quanto da Agência Reguladora. Observou-se, a partir do modelo político representativo, que os atos políticos (sejam eles um discurso, uma norma ou um ato institucional, como foi a sustação da RDC) buscam sua legitimidade diante do eleitorado pela representatividade, enquanto o fazer técnico (uma Nota Técnica, um Parecer, um estudo científico) quer afirmar-se legítimo com base na credibilidade científica – sem, no entanto, que se acredite na total neutralidade do técnico.

O discurso político e técnico poderiam ser vistos como complementares, ou ao menos razoavelmente tolerantes entre si, mas percebe-se uma relação político-institucional de disputa de legitimidade, como no caso abordado pela presente pesquisa, especialmente pelas ações reativas observadas (RDC da Anvisa - sustação pelo Senado Federal - nova RDC - projeto de lei da Câmara dos Deputados), possivelmente por não se admitir dois modelos de legitimidade para o desempenho normativo.

O Estado foi reelaborado ao longo do tempo, de acordo com as demandas que ganhavam destaque em cada período da História. Consequentemente, a organização administrativa correspondente também sofreu alterações, culminando com o atual Estado Regulador, que se utiliza do modelo gerencial para atender às necessidades do cidadão-cliente. Esse Estado está em discussão, ainda se adaptando às demandas e sendo adaptado pelos novos marcos teóricos que informam essas transformações, bem como por elas são renovados.

Nesse contexto, a Constituição ganha lugar de destaque nas discussões sobre como este Estado orientará suas ações, sua produção normativa, a atuação de seus agentes e priorizará determinadas temáticas. No centro do debate encontram-se os direitos fundamentais que, em um Estado Democrático de Direito, ganham relevo. Com isso, o poder é rediscutido e se redescobre

sua legitimidade, inclusive em se tratando dos chamados três Poderes, ou aqueles órgãos de cúpula que representam as três divisões de funções.

Esse cenário, em princípio, apontaria para uma conclusão simplista, porém equivocada, de que apenas detém o poder normativo legítimo o Poder Legislativo, havendo previsão atípica desse poder aos demais. No que tange ao Executivo, sua competência normativa é constitucionalmente prevista como delegada pelo Poder Legislativo. A partir desse entendimento, a doutrina majoritária entende que as agências reguladoras, autarquias especiais pertencentes à Administração Indireta (ou seja, situadas no Poder Executivo), seriam subdelegatárias do poder regulamentar atribuído ao Presidente da República, o que é questionável.

Em verdade, o fundamento da legitimidade e do poder normativo das agências reguladoras decorrem da própria lei que as cria, lei esta que foi elaborada, votada e aprovada pelo Congresso Nacional, que detém o poder originário de produção de leis. É, pois, a partir da lei que a análise do poder normativo das agências reguladoras deve ser compreendido, inclusive encontrando ali os limites definidos pelo texto legal.

Em um Estado Democrático de Direito, em que a legitimidade é tema de especial relevância para a manutenção e preservação do equilíbrio democrático, conferir às agências reguladoras atribuições que colaboram com a eficiência do Estado, sua especialização e proximidade com o cidadão, além de estabelecer por lei instrumental normativo para tanto, é possibilitar garantias de promoção da democracia em um ambiente regulador de mais resultados, que responde à dinamicidade do contexto atual e menos concentração de poder. A legitimidade técnica é, portanto, válida e capaz de sustentar decisões de entes não estruturados a partir da representatividade política tradicional.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, Letícia Queiroz de. Poder normativo das agências reguladoras (legitimação, extensão e controle). In: **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico – REDAE**. n. 15, agosto/setembro/outubro. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público – IBDP, 2008. <Disponível em: <http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-15-AGOSTO-2008-LETICIA%20QUEIROZ.pdf>>. Acesso em 26 de setembro de 2014.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências Reguladoras e a evolução do Direito Administrativo Econômico**. 3.ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

BARBOSA, Ademar Cypriano. Estado Administrativo, Poder Legislativo e a releitura do princípio da separação de poderes. **Revista de Direito Setorial e Regulatório**. Brasília, v.1, n.1, p.163-186, maio 2015.

BARROSO, Luís Roberto. Constituição, ordem econômica e agências reguladoras. In: **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico – REDAE**. n. 1, fevereiro/março/abril. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público – IBDP, 2005. <Disponível em: <http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-1-FEVEREIRO-2005-ROBERTO-BARROSO.pdf>>. Acesso em 26 de setembro de 2014.

_____. O constitucionalismo democrático no Brasil: crônica de um sucesso imprevisto. Capítulo introdutório do livro “O constitucionalismo democrático no Brasil: crônica de um sucesso imprevisto”. **Migalhas**. 6 dez. 2012. Disponível em: <<http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI168919,51045-O+constitucionalismo+democratico+no+Brasil+cronica+de+um+sucesso>>. Acesso em: 26 de setembro de 2014.

BLACK, Julia. Constructing and contesting legitimacy and accountability in polycentric regulatory regimes. In: **Regulation & Governance**. v. 2, p. 137-164, 2008.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

BRASIL. Agência Brasil – Empresa Brasil de Comunicação. **Anvisa abre consulta pública para melhorar controle na venda de anorexígenos**. Publicado em: 19 de dezembro de 2006. Disponível em: <<http://memoria.ebc.com.br/agenciabrasil/noticia/2006-12-19/anvisa-abre-consulta-publica-para-melhorar-controle-na-venda-de-anorexigenos>>. Acesso em: 6 de novembro de 2014.

_____. _____. NASCIMENTO, Luciano. Ed. Fábio Massalli. **Senado suspende resolução da Anvisa que proibia venda de inibidores de apetite**. Publicado em: 02 de setembro de 2014. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2014-09/senado-suspende-resolucao-da-anvisa-que-proibia-venda-de-inibidores-de>>. Acesso em: 12 de novembro de 2014.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Inibidores de Apetite – anorexígenos. Nota de Apoio. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/nota_de_apoio.html>. Acesso em: 12 de novembro de 2014.

_____. _____. Painel sobre Inibidores de Apetite – Anvisa 14/06/2011. Canal Anvisa Oficial. Disponível em: <<https://www.youtube.com/user/anvisaoficial>>.

_____. _____. Relatório Integrado sobre eficácia e segurança dos inibidores do apetite. NUVIG. Publicado em abril de 2011. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/Relat%F3rio%20Integrado%20Inibidores%20do%20Apetite%202011_final.pdf>. Acesso em 6 de novembro de 2014.

_____. Câmara dos Deputados. Agência Câmara Notícias. **Anvisa pode ficar impedida de proibir remédios para emagrecer.** Publicado em: 06 de janeiro de 2012. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/SAUDE/207686-ANVISA-PODE-FICAR-IMPEDIDA-DE-PROIBIR-REMEDIOS-PARA-EMAGRECER.html>>. Acesso em 12 de novembro de 2014.

_____. _____. **Parecer do relator, pela Comissão de Seguridade Social e Família, ao projeto de Decreto Legislativo n. 1123, de 2013.** Publicado em: 08 de abril de 2014. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1245709&filename=PPP+1+CSSF+%3D%3E+PDC+1123/2013>. Acesso em: 12 de novembro de 2014.

_____. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. **Controle de anorexígenos: consulta pública acaba em 12 de fevereiro.** Publicado em: 11 de janeiro de 2007. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/materia/detalhe/2568>>. Acesso em: 6 de novembro de 2014.

_____. Senado Federal. Instituto Brasileiro de Altos Estudos de Direito Público. **Direito da regulação: saúde pública: precedente polêmico: Senado aprova decreto legislativo que susta resolução da Anvisa.** Publicado em: 03 de setembro de 2014. Disponível em: <<http://www.altosestudios.com.br/?p=53196>>. Acesso em 12 de novembro de 2014.

_____. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.1688. **Diário de Justiça n. 197, de 13 de outubro de 1997.** Relator Ministro Carlos Velloso.

CHAIB, Julia. Anvisa exigirá novo registro para emagrecedores. In: Correio Braziliense. Publicado em: 23 de setembro de 2014. Disponível em: <http://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/brasil/2014/09/23/interna_brasil,448519/anvisa-exigira-novo-registro-para-emagrecedores.shtml>. Acesso em 12 de novembro de 2014.

CRUZ, Verônica. Estado e regulação: fundamentos teóricos. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.). **Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório.** Brasília: ANVISA, 2009.

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de direito constitucional.** Salvador: Jus Podivm, 2008.

DASSO JÚNIOR, Aragon Érico. Estado regulador, regulação e agências reguladoras: uma contribuição teórica a partir do caso brasileiro. **Revista Derecho y Economía**, fev. 2012. USMP: Lima – Peru, 2012. Disponível em: <http://www.derecho.usmp.edu.pe/centro_derecho_economia/revista/febrero_2012/Estado_regulador_Aragon_Dasso_Junior.pdf>.

DOVI, Suzanne. Political Representation. In: **The Stanford Encyclopedia of Philosophy** (Spring 2014 Edition). Edward N. Zalta (ed.). Disponível em: <<http://plato.stanford.edu/archives/spr2014/entries/political-representation/>>.

HARDOŠ, Pavol. Expertise and political representation: Can experts represent the public? **70th Annual MPSA Conference – Elitismo, Pluralism, and Representation**, realizada em 12 a 15 de abril de 2012. Chicago, 2012.

GILARDI, Fabrizio. **Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis**. *Journal of European Public Policy*, 2002. p. 873-893. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/1350176022000046409>>. Acesso em: 28 de abril de 2015.

GROTTI, Dinorá Adelaide Musetti. As agências reguladoras. In: **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico – REDAE**. n. 6, maio/junho/julho. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público – IBDP, 2006. <Disponível em: <http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-6-MAIO-2006-DINORA.pdf>>. Acesso em 26 de setembro de 2014.

JUSTEN FILHO, Marçal. **O direito das agências reguladoras independentes**. São Paulo: Dialética, 2002.

LENHARO, Mariana. Portal G1. **Anvisa define normas para volta dos emagrecedores ao mercado**. Publicado em: 24 de setembro de 2014. Disponível em: <<http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2014/09/anvisa-define-normas-para-volta-dos-emagrecedores-ao-mercado.html>>. Acesso em: 12 de novembro de 2014.

MAJONE, Giandomenico. The rise of the regulatory state in europeu. In: **West European Politics** 17(3), 1994, p. 77-101.

_____. Temporal Consistency and policy credibility: why democracies need non-majoritarian institutions. In: **European University Institute**, Working Paper RSC n. 96/57, 1996.

MARTINS, Marcio Sampaio Mesquita. **O poder normativo das agências reguladoras e a sua utilidade como instrumento de realização de políticas públicas**. Dissertação de Mestrado aprovada pela Universidade Federal do Ceará. Fortaleza: 2010.

PITKIN, Hannah. **The concept of representation**. Berkeley and Los Angeles: University of California, 1967.

PORTAL G1. **Em audiência da Anvisa, médicos defendem inibidores de apetite**. Publicado em 23 de fevereiro de 2011. Disponível em: <<http://g1.globo.com/ciencia-e>>

saude/noticia/2011/02/em-audiencia-da-anvisa-medicos-defendem-inibidores-de-apetite.html>.
Acesso em 12 de novembro de 2014.

REGINATO, Lucas. Câmara x Anvisa: a polêmica dos inibidores de apetite. In: **Revista Forum Semanal**. Publicado em: 18 de abril de 2014. Disponível em: <<http://revistaforum.com.br/digital/143/camara-x-anvisa-polemica-dos-inibidores-de-apetite-2/>>.
Acesso em: 12 de novembro de 2014.

SAMPAIO JUNIOR, Tercio Ferraz. **Agências Reguladoras: legalidade e constitucionalidade**. Disponível em: <<http://www.terciosampaioferrazjr.com.br/?q=/publicacoes-cientificas/79>>.
Acesso em 28 de setembro de 2014.

SCHOLZE, Simone Henriqueta Cossetin. A retomada dos esforços de P&D nas telecomunicações brasileiras: uma perspectiva das teorias regulatórias. In: **Revista de Direito, Estado e Telecomunicações**, v. 5, n. 1. Brasília: UnB, 2013. p. 107-134.

TAVARES, Francisco Mata Machado. A relação entre o Poder Executivo eleitoralmente legitimado e as agências reguladoras no Brasil: um estudo sobre os fatores institucionais explicativos dos principais conflitos entre agentes políticos e *experts*. In: **Congresso Latinoamericano de Ciencia Política – FLACSO**. ALACIP. Quito, Equador: 2012.