

Universidade de Brasília – UnB
Faculdade de Direito

ANDRÉA FERREIRA DA SILVA GUIMARÃES

**A SUBSTITUIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS REGULATÓRIOS
IMPOSTOS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA-ANVISA PARA LIBERAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DE
MEDICAMENTOS NO BRASIL PELAS MEDIDAS CAUTELARES
DEFERIDAS PELO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA-STJ
SOB A ÓTICA DA COMPETÊNCIA DO ÓRGÃO REGULADOR**

The replacement of regulatory procedures imposed by the National Health Surveillance Agency-ANVISA to release the use of medicines in Brazil by the precautionary measures deferred by the Superior Court of Justice-STJ from the perspective of the legal authority of the regulatory agency

Brasília
2024

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE DIREITO

**A SUBSTITUIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS REGULATÓRIOS
IMPOSTOS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA-ANVISA PARA LIBERAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DE
MEDICAMENTOS NO BRASIL PELAS MEDIDAS CAUTELARES
DEFERIDAS PELO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA-STJ
SOB A ÓTICA DA COMPETÊNCIA DO ÓRGÃO REGULADOR**

Autora: Andréa Ferreira da Silva Guimarães

Orientador: Prof. Dr. Márcio Iorio Aranha

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre, no Programa de Mestrado Profissional da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, linha de pesquisa de Direito, Regulação e Políticas Públicas.

Brasília, ____ de _____ de 2024.

FOLHA DE APROVAÇÃO

ANDRÉA FERREIRA DA SILVA GUIMARÃES

A substituição dos procedimentos regulatórios impostos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA para liberação da utilização de medicamentos no Brasil pelas medidas cautelares deferidas pelo Superior Tribunal de Justiça-STJ sob a ótica da competência do órgão regulador.

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre, no Programa de Mestrado Profissional da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, linha de pesquisa de *Direito, Regulação e Políticas Públicas*.

Aprovada em: ____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Márcio Iorio Aranha
(Orientador – Presidente)

Prof. Dr. Henrique Araújo Costa
(Membro)

Prof. Dr. Fernando Natal Batista
(Membro externo)

Prof. Dr. Othon de Azevedo Lopes
(Suplente)

Agradecimentos

A Deus, por tudo, sempre.

Aos meus filhos, Natan, Ester e Caleb, pelo que representam e me inspiram a ir além todos os dias.

À minha mãe e minha irmã, Zélia e Alinne, pela força e apoio incansáveis e desmedidos.

Ao amigo Carlos Magno de Souza pelo fomento diário da ideia de que “Sim, é possível!”.

Ao amigo Marcos Teixeira Júnior pela parceria durante todo o curso.

Ao Professor Dr. Marcio Iorio Aranha pela disponibilidade na orientação sob brilhante viés regulatório.

GG963s GUILMARÃES, ANDRÉA FERREIRA DA SILVA
A substituição dos procedimentos regulatórios impostos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA para liberação da utilização de medicamentos no Brasil pelas medidas cautelares deferidas pelo Superior Tribunal de Justiça-STJ sob a ótica da competência do órgão regulador / ANDRÉA FERREIRA DA SILVA GUILMARÃES; orientador Marcio Iorio Aranha. -- Brasília, 2024.
87 p.
Dissertação (Mestrado Profissional em Direito, Regulação e Políticas Públicas) -- Universidade de Brasília, 2024.
1. A necessidade de uma tutela jurisdicional tempestiva e eficaz: da Cautelar às Medidas de Urgência. 2. Das Agências Reguladoras: Juízo técnico x Juízo político frente ao Poder Regulador. 3. ANVISA: regulação de medicamentos. 4. Casuística e análise da competência. 5. Conclusão. I. Aranha, Marcio Iorio, orient. II. Título.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

GUIMARÃES, Andréa Ferreira da Silva. (2024). A substituição dos procedimentos regulatórios impostos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA para liberação da utilização de medicamentos no Brasil pelas medidas cautelares deferidas pelo Superior Tribunal de Justiça-STJ sob a ótica do órgão regulador. Dissertação de Mestrado, Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 87 p.

Sumário

| | |
|---|----|
| Introdução..... | 1 |
| 1. A necessidade de uma tutela jurisdicional tempestiva e eficaz..... | 5 |
| 1.1. Da medida cautelar à tutela de urgência | |
| 1.2. Breve histórico..... | 9 |
| 1.3. Caráter satisfativo..... | 8 |
| 2. Das agências reguladoras | |
| 2.1. Gênese do ato regulador..... | 24 |
| 2.2. Das Autarquias às Agências Reguladoras..... | 31 |
| 2.3. Juízo técnico x Juízo político frente ao Poder Regulador... | 41 |
| 2.4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA | |
| 2.4.1. Criação e Competência..... | 48 |
| 2.4.2. Medicamentos: conceitos e regulamentação..... | 55 |
| 3. Casuística | |
| 3.1. Medidas cautelares concedidas ou confirmadas no âmbito do STJ..... | 63 |
| 4. Análise da competência..... | 69 |
| 5. Conclusão..... | 72 |
| 6. Referências bibliográficas..... | 75 |

Resumo

O fato de que em algum momento da sua existência o cidadão necessitará recorrer ao Poder Judiciário para dele obter a solução para sua demanda, se revela cada dia mais evidente, mormente em se tratando da defesa de seus direitos à saúde e à vida. Ocorre que, não obstante a previsão constitucional de salvaguarda destas garantias, tal defesa pode se revelar ineficiente e ineficaz, frente ao instrumento disponibilizado no direito processual pátrio para tanto, e, de forma mais específica, quando a demanda diz respeito à autorização para fornecimento de medicamento ainda não regulamentado pela ANVISA por meio de medidas cautelares, atualmente previstas na legislação subjetiva como tutelas de urgência, pelo STJ.

Nesta dissertação, analisaremos brevemente a evolução das antigas medidas cautelares até as atuais tutelas de urgência no Código de Processo Civil, verificaremos a gênese e a razão de ser das Agências Reguladoras e, após uma exposição casuística de precedentes no âmbito do STJ, verificaremos se sob o panteão de prestar a jurisdição de forma mais célere, por meio de procedimento sumarizado – em atenção ao princípio inarredável de acesso à justiça -, a atuação da Corte Superior Infraconstitucional rende homenagem ao princípio do Estado Regulador de reserva de juízo técnico.

A divisão estrutural dar-se-á por meio de capítulos assim distribuídos:

. **Capítulo 1** – considerações acerca da medida cautelar desde sua gênese no Direito Processual Civil até as tutelas de urgências da legislação atual, com abordagem a respeito do caráter satisfativo de algumas delas;

. **Capítulo 2** – trataremos das Agências Reguladoras desde seu nascedouro espelhado nas Autarquias, teceremos considerações sobre o juízo técnico dos entes reguladores frente ao juízo político do Estado regulador e concluiremos com uma abordagem específica sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, sua criação, competência e o procedimento de regulação de fármacos por ela adotado;

. **Capítulo 3** – abordaremos a casuística selecionada no âmbito das decisões proferidas pelo Superior Tribunal de Justiça acerca da comercialização/fornecimento de medicamentos ainda não regulados pela ANVISA.

. **Capítulo 4** – faremos um breve comparativo entre a competência da ANVISA e do Superior Tribunal de Justiça, ante suas atribuições legalmente definidas;

. **Capítulo 5** – conclusão.

Concluiremos o estudo no sentido da necessidade de, não obstante o órgão julgador desempenhar seu papel sempre atento ao princípio da inafastabilidade da jurisdição, ser inarredável a essencialidade de se render a homenagem devida ao juízo técnico, enquanto da essência do órgão regulador.

Palavras-chaves: defesa; direito à saúde e à vida; garantias; constitucional; direito processual; procedimento; ineficiente; ineficaz; sumarizado; medicamento; não regulamentado; ANVISA; tutelas de urgência; STJ; Estado Regulador; reserva; juízo técnico.

Abstract

The fact that at some point in their existence the citizen will need to resort to the Judiciary to obtain a solution to his demand becomes increasingly evident, especially when it comes to defending his rights to health and life. It turns out that, despite the constitutional provision for safeguarding these guarantees, such defense may prove to be ineffective, given the instrument made available in national procedural law for this purpose, and, more specifically, when the demand concerns authorization for the supply of medicine not yet regulated by ANVISA through precautionary measures, currently provided for in subjective legislation as urgent protections by the STJ.

In this dissertation, we will briefly analyze the evolution of the old precautionary measures to the current urgent protections in the Code of Civil Procedure, we will verify the genesis and reason for being of the Regulatory Agencies and, after a case by case exposition of precedents within the scope of the STJ, we will verify whether under the pantheon of provide jurisdiction more quickly, through a summarized procedure – in compliance with the inescapable principle of access to justice -, the performance of the Infraconstitutional Superior Court pays homage to the principle of the Regulatory State of reserving technical judgment.

The structural division will be through chapters distributed as follows:

. **Chapter 1** – considerations about precautionary measures from their genesis in Civil Procedural Law to the emergency protections in current legislation, with an approach to the satisfactory nature of some of them;

. **Chapter 2** – we will deal with Regulatory Agencies from their inception mirrored in the Local Authorities, we will make considerations about the technical judgment of regulatory entities in relation to the political judgment of the regulatory State and we will conclude with a specific approach on the National Health Surveillance Agency-ANVISA, its creation, competence and the drug regulation procedure adopted by it;

. **Chapter 3** – we will address the case series selected within the scope of the decisions handed down by the Superior Court of Justice regarding the marketing/supply of medicines not yet regulated by ANVISA.

. **Chapter 4** – we will make a brief comparison between the competence of ANVISA and the Superior Court of Justice, in view of their legally defined attributions;

. **Chapter 5** – conclusion.

We will conclude the study in the sense of the need for, despite the judging body playing its role always attentive to the principle of indefeasibility of jurisdiction, the essentiality of paying due homage to the technical judgment, as the essence of the regulatory body, is indispensable.

Keywords: defense; right to health and life; guarantees; constitutional; procedural law; procedure; inefficient; ineffective; summarized; medicine; unregulated; ANVISA; emergency protection; STJ; Regulatory State; reserve; technical judgment.

Lista de Siglas e Abreviaturas

| | |
|-----------------------------------|--|
| <i>AgRg</i> | <i>Agravo Regimental</i> |
| <i>ANVISA</i> | <i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i> |
| <i>AREsp</i> | <i>Agravo em Recurso Especial</i> |
| <i>REsp</i> | <i>Recurso Especial</i> |
| <i>STJ</i> | <i>Superior Tribunal de Justiça</i> |
| <i>ADENE</i> | <i>Agência de Desenvolvimento do Nordeste</i> |
| <i>AgRg na MC</i> | <i>Agravo Regimental na Medida Cautelar</i> |
| <i>ANATEL</i> | <i>Agência Nacional de Telecomunicações</i> |
| <i>ANCINE</i> | <i>Agência Nacional de Cinema</i> |
| <i>ANEEL</i> | <i>Agência Nacional de Energia Elétrica</i> |
| <i>ANP</i> | <i>Agência Nacional de Petróleo</i> |
| <i>ANS</i> | <i>Agência Nacional de Saúde</i> |
| <i>ANTAQ</i> | <i>Agência Nacional de Transportes Aquaviários</i> |
| <i>ANTT</i> | <i>Agência Nacional de Transportes Terrestres</i> |
| <i>ANVISA</i> | <i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i> |
| <i>AREsp</i> | <i>Agravo em Recurso Especial</i> |
| <i>BACEN</i> | <i>Banco Central do Brasil</i> |
| <i>CRM</i> | <i>Conselho Regional de Medicina</i> |
| <i>DCB</i> | <i>Denominação Comum Brasileira (de medicamentos)</i> |
| <i>DCI</i> | <i>Denominação Comum Internacional (de medicamentos)</i> |
| <i>IBAMA</i> <i>Renováveis</i> | <i>Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais</i> |
| <i>IBGE</i> | <i>Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística</i> |
| <i>INCRA</i> | <i>Instituto Nacional de Colonização e Reforma Agrária</i> |
| <i>INMETRO</i> | <i>Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia</i> |
| <i>INSS</i> | <i>Instituto Nacional do Seguro Social</i> |

| | |
|----------------|--|
| <i>OAB</i> | <i>Ordem dos Advogados do Brasil</i> |
| <i>PARA</i> | <i>Programa de Análise de Resíduos Agrotóxicos</i> |
| <i>POF</i> | <i>Pesquisa de Orçamento Familiar</i> |
| <i>REBLAS</i> | <i>Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde</i> |
| <i>REsp</i> | <i>Recurso Especial</i> |
| <i>RNLVISA</i> | <i>Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária</i> |
| <i>STCO</i> | <i>Sangue, Tecidos, Células e Órgãos</i> |
| <i>STJ</i> | <i>Superior Tribunal de Justiça</i> |
| <i>UFRJ</i> | <i>Universidade Federal do Rio de Janeiro</i> |

INTRODUÇÃO

O estudo que direcionou esta dissertação teve por objetivo verificar se o Superior Tribunal de Justiça-STJ, ao deferir ou referendar a concessão nas instâncias de origem medidas cautelares determinando que se forneçam ou comercializem medicamentos ainda não regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, rende homenagem ao princípio da reserva de juízo técnico do Estado Regulador.

Neste intuito, partiu-se da análise tanto dos princípios constitucionais da inafastabilidade da jurisdição, da garantia dos direitos à saúde, à vida e de acesso à justiça, quanto da legislação processual aplicável aos casos indigitados, por meio de breve histórico a respeito das medidas cautelares e sua evolução para as atuais tutelas de urgência previstas no Novo Código de Processo Civil, passando pelo estudo da razão de ser do órgão regulador de medicamentos no país de modo a se chegar à conclusão se o Superior Tribunal de Justiça, ao assim agir, mostra deferência ao princípio acima referido.

A pesquisa se justifica por três aspectos fundamentais. Primeiro: o Poder Judiciário não pode se furtar em exercer sua tarefa jurisdicional, mormente, em se tratando de periclituação da saúde e/ou da vida. Assim sendo, a partir do momento em que é retirado de sua posição inerte por provocação do sujeito ativo da ação, deve entregar a prestação demandada, deve “dizer o direito” e fazê-lo da forma mais eficiente e eficaz possível, utilizando-se da legislação aplicável. Segundo: em se tratando de comercialização de medicamentos, há todo um procedimento prévio para tanto, estabelecido também em lei, a cargo de um órgão regulador especializado, cujo quadro funcional é dotado da expertise necessária para aferir, com excelência técnico-científica, a viabilidade de liberação ou não para uso de determinado fármaco. Terceiro: é essencial à manutenção da ordem político-social que os órgãos estatais atuem dentro das competências que lhes são legalmente estabelecidas, fomentando, assim, a segurança jurídica das relações estabelecidas entre órgão regulador, indústrias de medicamentos, cidadãos e Estado.

Nesse contexto, ressaí a importância do estudo em questão, por envolver aspectos jurídicos, econômicos, políticos, sociais e administrativos relacionados à sociedade brasileira, especialmente por destacar a atuação do STJ na concessão ou confirmação destas medidas, como última instância uniformizadora da interpretação das normas infraconstitucionais no país.

Na exposição do estudo, serão abordadas lições doutrinárias a respeito do instituto da medida cautelar, com o destaque devido para o fato de que sua funcionalidade, tal como revelada na casuística destacada, atualmente se encontra atribuída à tutela de urgência e, nos casos apontados, com caráter satisfativo, além do papel da ANVISA como órgão regulador de medicamentos no Brasil, culminando com a análise a respeito da sua competência institucional.

E é nesse particular que abordaremos o problema da pesquisa.

Partindo do pressuposto de que tanto o STJ quanto a ANVISA atuam no limite de suas respectivas competências, de início, não há que se falar em invasão nas áreas de atuação de uma e outra. Todavia, ao analisarmos a concessão de medidas cautelares para comercialização/fornecimento de medicamentos não submetidos ao processo de regulamentação da ANVISA por parte do STJ, por meio de procedimento sumarizado, induz, no mínimo, à conclusão de que existe uma aparente incompatibilidade entre os procedimentos adotados por um e outro órgão, quando confrontados com os fatos da vida que a eles são submetidos.

Nesse panorama, tendo em conta a relevância de ambos os órgãos para regularem as relações em sociedade – um, sendo a última instância quanto à legislação infraconstitucional (art. 105 da Constituição Federal) e outra, como órgão responsável pela proteção da saúde da população por meio de controle sanitário (art. 6.º da Lei n.º 9.782/99) -, ressaí a necessidade de se compatibilizarem as atuações, de um lado, otimizando os procedimentos adotados pelo órgão regulatório de modo a não se fazer tão recorrente a demanda ao Judiciário por uma cautela legal célere, em um lapso temporal que corresponda à urgência do demandante, e, de outro, por meio da reverência que deve ser prestada ao órgão regulador, ante sua capacidade técnico-

científico a respeito da matéria em questão – regulamentação de medicamentos.

O estudo se limitou a situações em que o STJ determinou a comercialização de medicamentos ainda não regulamentados pela ANVISA nos seguintes precedentes: AgRg na MC n.º 23.747/SP, de relatoria do Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, julgado pela Primeira Turma, em 8/9/2015, publicado em 23/9/2015; AgRg no AgRg no AREsp n.º 685.750/PB, de relatoria do Ministro Sérgio Kukina, julgado pela Primeira Turma, em 27/10/2015, publicado em 9/11/2015; AgRg no REsp n.º 1.502.239/PR, de relatoria da Ministra Diva Malerbi (Desembargadora Convocada do TRF 3.^a Região), julgado pela Segunda Turma, em 18/2/2016, publicado em 26/2/2016.

Em todos estes casos, a medida foi concedida ou confirmada em razão da presença dos requisitos do *periculum in mora* e do *fumus boni iuris*. Este, revelado por meio dos relatórios fornecidos por médicos que atestaram a eficácia dos medicamentos para conter o avanço das enfermidades ou a manifestação de suas consequências, aliado à necessidade de se garantir o direito à saúde ou à vida dos autores. Por sua vez, o *periculum in mora* se consubstanciou no fato de que o lapso de tempo demandado para que se culmine o processo de regulamentação dos fármacos é incompatível com a urgência dos demandantes, sob pena de, em se aguardando o processo regulatório ou se utilizando o procedimento judicial ordinário com todo seu *iter*, redunde em ineficácia da prestação jurisdicional requerida.

Desta forma, o estudo se encontra delimitado pelas seguintes balizas: o instituto da tutela de urgência satisfativa; a inafastabilidade da jurisdição por parte do STJ; e a competência institucional da ANVISA. Conjugadas estas três vertentes, concluir-se-á pela aferição se a atuação da Corte Superior de Justiça rende homenagem ao princípio da reserva de juízo técnico do Estado Regulador.

No primeiro capítulo, faz-se uma reflexão a respeito da necessidade e importância do regramento processual civil acompanhar a atual demanda social por uma atuação do Poder Judiciário de forma célere e eficaz, sob pena de se tornar inócua, caso entregue em tempo muito excessivo.

Passa-se, então, a um apanhado histórico a respeito da medida cautelar, com abordagem desde seu nascedouro no Direito Romano, até a atualidade, onde temos os institutos das medidas processuais de urgência, com maior destaque para a tutela de urgência prevista no Código de Processo Civil de 2015, com efeitos satisfativos.

O capítulo dois aborda aspectos relacionados à gênese das agências reguladoras, elementos do ato regulador, questões relacionadas ao juízo técnico frente ao juízo político da atuação reguladora e, especificamente, considerações a respeito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, tais como sua criação, competência e procedimentos adotados no processo de regulação de medicamentos.

Já no capítulo três, tem-se a casuística extraída do banco de informações jurisprudenciais do STJ, com a especificação de cada caso, indicando a origem da demanda (enfermidade), o medicamento demandado e os princípios que nortearam a posição adotada pela Corte de Justiça em procedimento sumarizado.

No intuito de se concertarem as atribuições tanto do Superior Tribunal de Justiça – STJ quando da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o capítulo quatro sumariza as atividades de ambos os órgãos à luz da legislação aplicável.

Com esse estofo, o capítulo cinco conclui o estudo analisando se o STJ, ao entregar a prestação jurisdicional demandada nas ações elencadas, rende a devida homenagem ao princípio de reserva de juízo técnico do Estado Regulador. As considerações tecidas levam à compreensão de ser necessária a conjugação da prestação jurisdicional efetiva e eficaz por parte do órgão julgador com o conhecimento técnico-científico tão da essência do ente regulador, de modo que a solução jurídica dada à causa atenda à demanda do jurisdicionado em toda sua amplitude, de modo a garantir à sociedade não só segurança jurídica, mas também, sanitária em sua plenitude.

CAPÍTULO 1 - A NECESSIDADE DE UMA TUTELA JURISDICIONAL TEMPESTIVA E EFICIENTE

Neste capítulo inicial, abordaremos aspectos relacionados ao descompasso percebido entre os fatos da vida dos dias atuais e as formas de operacionalização do Poder Judiciário previstas na legislação vigente para solução das demandas apresentadas.

A atuação do Poder Judiciário na solução dos conflitos que surgem em razão da interação dos atores sociais remonta à gênese da própria história da convivência em comunidade.

Longe de se revelar em novidade, a partir do momento em que os indivíduos começaram a dividir os mesmos espaços territoriais e a manifestarem interesses por bens comuns à maioria da coletividade, também surgiram o que podemos atualmente identificar como as primeiras lides.¹ Com o passar do tempo, verificamos que a solução destes embates tomou ares de sofisticação tais que se fez necessária a dedicação de uma ciência específica – Ciência do Direito - para gerir as formas de se dirimirem tais questões, de modo a evoluirmos para o que conhecemos como os processos judiciais e extrajudiciais da atualidade.²

¹ Nas palavras clássicas de Carnelutti, “lide é o conflito de interesses qualificado por uma pretensão resistida”, tal como mencionado por Daniel Amorim *in* *Manual de Direito Processual Civil* – Volume único, 11. Ed.-Salvador: Ed Jus Podivm, 2019, pág. 82.

² “No atual estágio dos conhecimentos científicos sobre o direito, é predominante o entendimento de que não há sociedade sem direito: *ubi societas ibi jus*. Mas ainda os autores que sustentam ter o homem vivido uma fase evolutiva pré-jurídica forma ao lado dos demais para, sem divergência, reconhecerem que *ubi jus ibi societas*; não haveria pois lugar para o direito, na ilha do solitário Robinson Crusoe, antes da chegada do Índio Sexta-Feira. Indaga-se desde logo, portanto, qual a causa dessa correlação entre sociedade e direito. E a resposta está na função que o direito exerce na sociedade: a função ordenadora, isto é, de coordenação dos interesses que se manifestam na vida social, de modo a organizar a cooperação entre pessoas e compor os conflitos que se verificarem entre os seus membros. A tarefa da ordem jurídica é exatamente a de harmonizar as relações sociais intersubjetivas, a fim de ensejar a máxima realização dos valores humanos com o mínimo de sacrifício e desgaste. O critério que deve orientar essa coordenação ou harmonização é o critério do justo e do equitativo, de acordo com a convicção prevalente em determinado momento e lugar.” (CINTRA, Antonio Carlos de Araújo; GRINOVER, Ada Pellegrini; DINAMARCO, Cândido Rangel. *Teoria Geral do Processo*, 18ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2002, p. 19.)

Nesse contexto, diante da gama de questões que surgem das interações decorrentes desta convivência social, as formas de resolução dos conflitos também vêm demandando atualizações, acompanhadas, ainda, das respectivas evoluções legislativas e do aprimoramento de suas técnicas, de modo a se revelarem cada vez mais efetivas. Tarefa nada fácil, ante a inarredável - e crescente - característica do homem moderno, que prioriza o atendimento de suas necessidades rapidamente, no menor lapso temporal possível. Reputamos fundamental que em se tratando de atender às nossas pretensões o elemento 'rapidez' seja inerente à resposta, em sua maioria, pois optamos sempre pela prestação mais veloz, seja em relação a operadora de internet, ao meio de transporte, ao estabelecimento de alimentação, à fila no supermercado, ao check-in/out do hotel, enfim, é notório que o ser humano não se sente confortável esperando.

E como adaptamos a prestação judiciária em toda sua complexidade a este universo onde velocidade é elemento a ser considerado, mormente em se tratando de resolução de conflitos de interesses? Como atender às demandas que se apresentam perante nossos foros com a rapidez satisfatória esperada pelos jurisdicionados? A tal questionamento, em um primeiro momento, especialmente os operadores do direito responderiam de forma pronta: *Impossível! Rapidez e prestação ou resposta jurisdicional são premissas incompatíveis!*

Dentre as garantias constitucionais previstas no art. 5.^o da Constituição Federal, sem sombra de dúvida, o acesso à justiça parece-nos dos mais difíceis de ser concretizado para a maioria da população.³ Quando se fala para o homem médio que ele deve procurar seus “direitos na justiça” por se sentir “injustiçado” ou com “seu direito violado”, nesta expressão não se está nem de perto dimensionado todo o caminho a ser percorrido para que a notícia da suposta ofensa chegue aos ouvidos do Judiciário-Estado de modo

³ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

...
XXXV – a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;
BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidente da República, [2016]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm . Acesso em 13/02/2024.

a se obter o abraço da justiça à sua pretensão por meio de uma sentença a qual, no caso do autor, venha a lhe dar razão, acolhendo sua pretensão, e, diga-se de passagem, de preferência ainda no calor causado pela dita ofensa. Temos a clara sensação de que a narração dos fatos à sombra da recenticidade de seus acontecimentos carrega em si maior poder de convencimento a respeito da legitimidade sobre o direito do ofendido e, em certa medida, quanto aos elementos de defesa a serem apresentados pelo indigitado ofensor.

Ocorre que a prática nos tem revelado que há determinadas situações em que SIM, se faz necessária – e até mesmo indispensável - uma intervenção bem mais célere que o tempo demandado para a tramitação de um processo regular, todavia, com a mesma eficiência quanto ao seu resultado. Tal preocupação com a efetividade do processo judicial – tamanha a sua relevância – foi estampada no art. 1.º da Lei n.º 13.105/2015, o denominado Novo Código de Processo Civil, o qual dispõe que “*o processo civil será ordenado, disciplinado e interpretado conforme os valores e as normas fundamentais estabelecidos na Constituição da República Federativa do Brasil, observando-se as disposições deste Código.*”⁴. Já no primeiro dispositivo do regramento processual civil pátrio se afigura a preocupação com a prestação jurisdicional mais efetiva possível, sem abrir mão da técnica aplicável e da sua finalidade. Ao lançar luzes sobre a importância desta premissa, Josyane Mansano destaca que “*Um processo lento, conservador e menos eficaz é fomentado por uma sociedade cuja preocupação mira o exaurimento de provas e a segurança jurídica nos processos individuais*”, por outro lado, “*visar a uma Justiça civil ágil e de resultados concretos conduz à minoração do formalismo e à aplicação dos institutos processuais de forma criativa e com maior dinamismo.*”⁵

A mesma preocupação com a celeridade e a eficácia da prestação jurisdicional foi externada por Antônio Luiz Bueno de Macedo, ao enfatizar que

⁴ BRASIL. Código de Processo Civil (2015). Código de Processo Civil Brasileiro. Brasília, DF: Senado, 2015. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm#:~:text=Art.%201%C2%BA%20O%20processo%20civil,se%20as%20disposi%C3%A7%C3%B5es%20deste%20C%C3%B3digo. Acesso em 13/02/2024.

⁵ MANSANO, Josyane. *Tutela de evidência: análise baseada em precedentes*. Belo Horizonte: Forum, 2023, p. 21.

os processualistas modernos precisaram dar importância e relevo devidos às medidas processuais de urgência, voltando “os olhos para os resultados externos do processo e não apenas e exclusivamente, como se fazia, para os seus institutos, princípios e normas.”⁶. Nessa linha de pensamento, o mesmo autor brilhantemente conclui que “o ideal está em conseguir o equilíbrio entre a celeridade e a segurança, para obter-se uma tutela jurisdicional justa.”⁷.

Felizmente, ainda que sob a retumbante afirmativa atribuída a Ripert de que o Direito não pode ignorar a realidade, sob pena de por ela própria ser ignorado,⁸ o legislador pátrio foi suficientemente criativo para elaborar instrumentos processuais hábeis a atender às necessidades que se revelaram mais urgentes perante nossos Tribunais, as quais certamente redundariam em perecimento do próprio direito perseguido caso assim o fosse por meio dos procedimentos de ritos tradicionais, dotando, assim, o Direito Brasileiro de alguns instrumentos visando a entrega da prestação jurisdicional demandada com maior prontidão, de forma mais rápida. Nos referimos às medidas processuais de urgência previstas na legislação processual civil, inicialmente denominadas de medidas cautelares e, atualmente, ante a peculiaridade de suas características, intituladas tutelas de urgência. Isso porque, inobstante a diversidade elencada no Código de Processo Civil, para fins do estudo ora proposto, lançaremos mão de certa delimitação, pois não abordaremos todas as medidas processuais de urgência previstas na lei subjetiva. Vamos nos ater

⁶ “A partir do denominado direito constitucional processual, que estabeleceu as garantias do devido processo legal, o acesso inafastável ao Judiciário e a uma tutela jurisdicional justa e adequada ao direito material a ser tutelado, somado à evolução tecnológica da sociedade, desencadeou-se uma busca pela celeridade e a efetividade do processo.

Diante desse contexto, destacou-se a inviabilidade do processo de conhecimento ordinário para atender essa pretensão, construído para universalizar os litígios e dispor apenas das tutelas condenatórias, constitutiva e declaratória, todas regulamentadas para interferir apenas no plano normativo, o que é lento e eminentemente declaratório.

Surge, assim, a necessidade de superar essas limitações do procedimento comum, para, em tempo hábil, interferir diretamente no plano fático, solucionando o litígio com eficácia.

O processo moderno deve ser direcionado a partir das pretensões a serem tuteladas, concedendo tutelas efetivas e adequadas. Esse direcionamento conduziu à instituição de tutelas diferenciadas em função da urgência, que evitem a ineficácia da tutela jurisdicional definitiva, assim como evitem danos ao direito a ser tutelado ou o seu agravamento pela demora na sua prestação.”. MACEDO, Antonio Luiz Bueno de. *Medidas Processuais de Urgência*. Leme: JH Mizuno, 2005, p. 11 e 12.

⁷ Idem, p. 84.

⁸ “Quando o direito ignora a realidade, a realidade se vinga ignorando o Direito.” RIPERT, Georges. Domínio Público.

tão somente ao instituto processual das antigas medidas cautelares, e, ainda mais especificamente, aquelas concedidas ou cuja concessão nas instâncias inferiores foram referendadas no âmbito do Superior Tribunal de Justiça determinando a comercialização ou fornecimento de determinado medicamento ainda não regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, conforme verificaremos no momento próprio do exame casuístico.

1.1. DA MEDIDA CAUTELAR À TUTELA DE URGÊNCIA

1.1.1. BREVE HISTÓRICO

Com sua gênese no Direito Romano, a denominada medida cautelar se assemelhava aos interditos romanos. Estes consistiam em ordens emanadas do magistrado, impondo determinado comportamento a uma pessoa privada, em razão de pedido formulado por outra. Tais ordens, por sua vez, poderiam decorrer do poder de *imperium*, que abrangiam a maior parte das relações interpessoais e direitos absolutos, ou do poder de *actio*, os quais diziam respeito aos direitos obrigacionais indenizatórios.⁹

Já naqueles primórdios, existiam duas formas de se dizer o direito no âmbito do processo civil. Em uma, já se admitia a possibilidade de concessão da medida liminar tão-somente com base nas razões apresentadas pelo autor, desde que em conformidade com o édito, e sem a presença da parte contrária. Na outra, o contraditório se formalizava desde o início do processo. Entretanto, conforme nos alerta o Professor Bedaque, a partir do século XIII, na Itália, na Espanha, na França e na Alemanha, o Direito Canônico ampliou a utilização do mecanismo sumário dos interditos da Roma clássica, aplicando-o de forma genérica às demandas relativas aos direitos pessoais,

⁹ BEDAQUE, José Roberto dos Santos. *Tutela Cautelar e Tutela Antecipada: Tutelas Sumárias e de Urgência (tentativa de sistematização)*. 5.^a edição. São Paulo: Malheiros Editores, 2009, p. 30.

suprimindo “*formalidades do processo comum, para atender a casos de urgência*”¹⁰.

Aprimorando o que já existia, vieram as importantes contribuições dos processualistas italianos.

Para Carnelutti, a tutela cautelar objetivava o resguardo do processo, aduzindo que “*Esta é a fórmula a que se presta a um desenvolvimento feliz ao derivar dela que, enquanto o processo de cognição ou de execução serve para a tutela do direito, o processo cautelar, ao contrário, serve para a tutela do processo.*”¹¹

Piero Calamandrei, por sua vez, definiu os procedimentos cautelares como aqueles que “*não são nunca o fim em si próprios, mas são infalivelmente predispostos à emanção de um ulterior procedimento definitivo, do qual estes preventivamente asseguram o proveito prático. Estes nascem por assim dizer, a serviço de um procedimento definitivo, com função de predispor o terreno e de preparar os meios mais adequados para o seu êxito.*”¹² Atribui-se, ainda, ao renomado mestre juntamente com Chiovenda, a criação da denominada autonomia da função cautelar, de modo a munir o magistrado de formas de se anteciparem os efeitos da medida concedida ante o direito reclamado, com vistas a preservar o resultado prático da prestação jurisdicional, antecipando, inclusive, “alguns de seus efeitos”. Segundo Bedaque, eis o embrião do poder geral de cautela.¹³

Quanto ao Direito pátrio, sob o título de medidas preventivas, o art. 675 do Código de Processo Civil de 1939, já dispunha a respeito da possibilidade de o magistrado praticar atos visando a proteção dos interesses das partes de forma acautelatória. Eis a dicção do referido dispositivo:

¹⁰ “Neste último, os interditos denominavam-se inhibitiones, se iniciavam com uma ordem judicial liminar para a tutela do interesse do reclamado (mandatum) e já apresentavam as primeiras noções a respeito do periculum in mora e fumus boni iuris. Eram de uso muito frequente. O modelo se aproximava do antigo interdito romano. Os mandatos podiam ser expedidos com ou sem cláusula justificativa, o que os equiparava aos interditos condicionados e absolutos, ou seja, com ou sem possibilidade de defesa.”. idem, p. 31-32.

¹¹ CARNELUTTI, Francesco. *Direito Processual Civil e Penal*. Campinas: Péritas Editora, 2001, vol I, p. 396.

¹² CALAMANDREI, Piero. *Introdução ao Estudo Sistemático dos Procedimentos Cautelares*. Campinas: Editora Servanda, 2000, tradução de Carla Roberta Andreasi Bassi, p. 41.

¹³ Idem, pág. 36.

“Art. 675. Além dos casos em que a lei expressamente o autoriza, o juiz poderá determinar providências para acautelar o interesse das partes:

I – quando do estado de fato da lide surgirem fundados receios de rixa ou violência entre os litigantes;

II – quando, antes da decisão, fôr provável a ocorrência de atos capazes de causar lesões, de difícil e incerta reparação, no direito de uma das partes;

III – quando, no processo, a uma das partes fôr impossível produzir prova, por não se achar na posse de determinada coisa.”¹⁴

Entretanto, historia a doutrina¹⁵ que apesar da concordância da maioria dos processualistas de que neste dispositivo se afigurava a previsão legal do poder geral de cautela do julgador, a maior parte dos Tribunais foi hermética na utilização deste instrumento, limitando-se, quase sempre, às hipóteses previstas no art. 676 do mesmo diploma legal.¹⁶

Já no Código de Processo Civil de 1973, de autoria de Alfredo Buzaid, influenciado por Enrico Tullio Liebman e conseqüentemente também por Chiovenda e Calamandrei, se apresentavam as três modalidades de processo separadamente - conhecimento, execução e cautelar. Este último estava ali previsto tão-somente como forma de se viabilizar o próprio processo de conhecimento, por meio de declaração ou constituição/desconstituição, longe, portanto, de se prestar como instrumento para viabilizar a antecipação

¹⁴ BRASIL. Decreto-lei nº 1.608, de 18 de setembro de 1939. Institui o Código de Processo Civil. (1939). Disponível https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/del1608.htm, Acessado em 20/02/24.

¹⁵ MARINONI, Luiz Guilherme. Antecipação da Tutela. 12 ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, pág.102.

¹⁶ Art. 676. As medidas preventivas poderão consistir:

I – no arresto de bens do devedor;

II – no sequestro de coisa móvel ou imóvel;

III – na busca e apreensão, inclusive de mercadorias em trânsito;

IV – na prestação de cauções;

V – na exibição de livro, coisa ou documento (arts. 216 a 222);

VI – em vistorias, arbitramentos e inquirições ad perpetuam memoriam;

VII – em obras de conservação em coisa litigiosa;

VIII – na prestação de alimentos provisionais, no caso em que o devedor seja suspenso ou destituído do pátrio poder, e nos de destituição de tutores ou curadores, e de desquite, nulidade ou anulação de casamento;

IX – no arrolamento e descrição de bens do casal e dos próprios de cada cônjuge, para servir de base a ulterior inventário, nos casos de desquite, nulidade ou anulação de casamento;

X – na entrega de objetos ou bens de uso pessoal da mulher e dos filhos; na separação de corpos e no depósito dos filhos, nos casos de desquite, nulidade ou anulação de casamento.

da tutela. Na lição dos processualistas Marinoni, Arenhart e Mitidiero, “o processo cautelar nasceu para ser instrumento do instrumento, exigindo-se da parte que obteve a efetivação da ‘medida cautelar’ a propositura de ação no prazo de trinta dias”, ou seja, “foi pensada como instrumento do processo e não como tutela de segurança de direito ambicionada por intermédio da ação de conhecimento”.¹⁷

Todavia, o art. 798 daquela norma processual claramente já disponibilizava para o magistrado o poder de determinar medidas de caráter provisório, com vistas a preservar o direito de uma das partes de eventuais lesões de grave ou difícil reparação causadas pela outra,¹⁸ nos seguintes termos: “Além dos procedimentos cautelares específicos, que este Código regula no Capítulo II deste Livro, poderá o juiz determinar as medidas provisórias que julgar adequadas, quando houver fundado receio de que uma parte, antes do julgamento da lide, cause ao direito da outra lesão grave e de difícil reparação”.¹⁹

Apesar da feição processual que lhe fora atribuída originalmente, ainda na vigência do Código Buzaid a ação cautelar ganhou nova funcionalidade buscando maior efetividade da prestação jurisdicional. Assim, diante da presença do “*fumus boni iuris*” e do “*periculum in mora*”, passou-se a conceber a utilização da cautelar para obtenção da tutela de direitos de forma mais célere. Tal instrumentalidade – da ação cautelar inominada – consistia no intento de se obter por meio de procedimento de cognição significativamente reduzida aquilo que se alcançaria por meio das etapas processuais do rito ordinário, caso nesta seara se estivesse transitando, ou como preferem citar os doutrinadores, a ação cautelar se prestou à *sumarização do procedimento ordinário*²⁰

¹⁷ MARINONI, Luiz Guilherme, ARENHART, Sérgio Cruz, MITIDIERO, Daniel. *O Novo Processo Civil*. 3ª ed. revista atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2017, pág. 53.

¹⁸ MARINONI, Luiz Guilherme. *Antecipação da Tutela*. 12.ª edição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, pág. 102.

¹⁹ BRASIL. Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Institui o Código de Processo Civil. [S. l.], 17 jan. 1973. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5869impresao.htm . Acessado em 20/02/2024.

²⁰ Idem, pág. 60.

Nessa linha, tendo em conta o festejado princípio da efetividade da tutela jurisdicional insculpido na Carta Magna, é evidente que a utilização da cautelar nestes moldes significou representativa mudança de paradigma na atividade jurisdicional. No mesmo compasso, ladeia-se toda a carga inerente à garantia do devido processo legal sempre com a finalidade de dizer o direito de forma efetiva, de modo que a submissão da apreciação da lide pelo Estado não redunde em perecimento do próprio direito buscado, em razão da morosidade do *iter* processual tal como previsto na legislação vigente.²¹

Eis o porquê do amparo constitucional, para além da legislação processual civil, da medida cautelar como instrumento eficaz para eliminar qualquer risco decorrente da demora na oferta da prestação requerida (Bedaque, 2009, p. 85).

Acompanhando a evolução das demandas sociais, a Lei n.º 13.105, de 16/03/2015, o Novo Código de Processo Civil, trouxe significativas alterações especialmente em se tratando das cautelares.

De início, o Livro III do Código Buzaid foi eliminado, sendo destinado o Livro V do novo regramento - arts. 294 a 311 - para a denominada Tutela Provisória, dispondo já no primeiro dispositivo do Livro que esta pode fundamentar-se em tutela de urgência ou de evidência²². Outras medidas

²¹ Talvez por esse motivo, Antônio Luiz Bueno de Macedo ressaltou a importância de se bem delinear as circunstâncias em que se revela aconselhável a utilização de uma ou outra via: *“Os conflitos gerados pelo direito material são diversificados e diversificados deverão ser as técnicas processuais adotadas para sua solução.*

Assim é que, para solução de conflitos que se apresentem com a certeza do direito material evidente o mesmo verossímil, a técnica a ser empregada deve ser aquela de cognição sumarizada ou mesmo de cognição postergada. Essa é a tônica do princípio do convencimento, como ocorre nos julgamentos antecipados ou no estado em que se encontram. Entretanto, nas relações complexas, onde o conhecimento das questões fundamentais exige uma participação plena das partes, um aprofundamento na busca da verdade e a solução definitiva de todas as questões decorrentes do conflito, o procedimento ordinário se apresenta com mais segurança.” (in pág 94)

²² Interessante e digna de destaque a posição de Daniel Amorim Assumpção Neves a respeito desta inovação do Novo Código de Processo Civil, ao comparar a tutela cautelar e a tutela antecipada:

“O capítulo I, do Título II, do Livro V, da Parte Geral do Código de Processo Civil disciplina as disposições gerais da tutela provisória de urgência. São normas aplicáveis tanto à tutela antecipada como à tutela cautelar.

Não há dúvida de que em termos procedimentais o novo diploma legal aproximou de forma significativa as duas espécies de tutela de urgência. A natureza jurídica, entretanto, não pode ser definida pela vontade do legislador, restando inalterada a distinção entre a tutela cautelar como garantidora do resultado útil e eficaz do processo e a tutela antecipada como satisfativa do direito da parte no plano fático. A lição de que a tutela cautelar garante e a tutela antecipada

cautelares específicas foram redistribuídas ao longo da Parte Especial do código.

Com a nova disposição legislativa a respeito da matéria, ressaltando bastante clara a natureza agora empreendida à tutela provisória. Como bem releva Scarpinella, o novel regramento coloca o instituto num patamar de instrumentação processual, não mais de ações autônomas, mas “*de um conjunto de técnicas processuais que permite ao magistrado, na presença de determinados pressupostos, que gravitam em torno da presença da “urgência” ou da “evidência”, prestar tutela jurisdicional, antecedente ou incidentalmente, com base em decisão instável (por isso, provisória) apta a assegurar e/ou satisfazer, desde logo, a pretensão do autor, até mesmo de maneira liminar, isto é, sem prévia oitiva do réu.*”²³

Dentre as considerações gerais a respeito do instituto, merece destaque a dicção do art. 297, que dispõe sobre a possibilidade de o magistrado determinar “*as medidas que considerar adequadas para efetivação da tutela provisória*”, em clara reminiscência ao poder geral de cautela,²⁴ tal como ocorre com o disposto na parte final do art. 301.²⁵

Seguindo no detalhamento das medidas, o Código traz em si mesmo as hipóteses de cabimento, quando dar-se-á a utilidade de uma ou outra tutela, dispondo no art. 300 que “*A tutela de urgência será concedida*

satisfaz seria suficiente para não confundir essas duas espécies de tutela de urgência. Ainda que não se pretenda confrontar essa distinção, é importante observar que a distinção entre garantia e satisfação não é tão simples como num primeiro momento possa parecer.

O maior problema é que em ambas as espécies de tutela de urgência encontram-se presentes tanto a garantia quanto a satisfação, sendo importante definir o que forma o objeto da tutela e o que é meramente sua consequência. A tutela cautelar garante para satisfazer e a tutela antecipada satisfaz para garantir. O objeto da tutela cautelar é garantir o resultado final do processo, mas essa garantia na realidade prepara e permite a futura satisfação do direito. A tutela antecipada satisfaz faticamente o direito, e, ao fazê-lo, garante que o futuro resultado do processo seja útil à parte vencedora. A presença de garantia e satisfação em ambas serve para explicar a frequente confusão em sua distinção, o que inclusive levou o legislador a prever expressamente a fungibilidade entre elas (art. 305, parágrafo único, do CPC).” (in *Manual de direito processual civil – Volume único*. 11. ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2019, pág. 501)

²³ BUENO, Cassio Scarpinella. *Manual de Direito Processual Civil*. 3.^a ed. São Paulo: Saraiva, 2017, pág. 257.

²⁴ BRASIL. Lei nº 13105, de 16 de março de 2015. Institui o Código de Processo Civil. Diário Oficial da União, [S. l.], 17 mar. 2015.

²⁵ Art. 301. A tutela de urgência de natureza cautelar pode ser efetivada mediante arresto, sequestro, arrolamento de bens, registro de protesto contra alienação de bem e qualquer outra medida idônea para asseguuração do direito.

quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.”²⁶. Por outro lado, o art. 311 preceitua que para a concessão da tutela de evidência, não é necessária a demonstração de perigo de dano ou de risco ao resultado útil do processo, quando:

I - ficar caracterizado o abuso do direito de defesa ou o manifesto propósito protelatório da parte;

II - as alegações de fato puderem ser comprovadas apenas documental e houver tese firmada em julgamento de casos repetitivos ou em súmula vinculante;

III - se tratar de pedido reipersecutório fundado em prova documental adequada do contrato de depósito, caso em que será decretada a ordem de entrega do objeto custodiado, sob cominação de multa;

IV - a petição inicial for instruída com prova documental suficiente dos fatos constitutivos do direito do autor, a que o réu não oponha prova capaz de gerar dúvida razoável.²⁷

Esta, tem por essência não a urgência, a necessidade de se antecipar o resultado prático do processo por ser perigosa ao próprio direito pleiteado a marcha processual, razão pela qual não requer a demonstração do *periculum in mora*, mas sim, como a própria nomenclatura sugere, o fato do direito ser tão evidente, óbvio e documental e comprovado, que pode ser concedido desde logo. Demanda tão somente a demonstração da evidência do direito reclamado e a desnecessidade de instrução probatória para concessão da tutela demandada.²⁸

No caso da tutela de urgência, porque calcada no binômio da probabilidade do direito e perigo de dano ou no risco ao resultado útil do processo, tal como disposto no já mencionado art. 300, talvez carregue em si a maior função de cunho acautelatório. Na didática lição de Josyane Mansano,

²⁶ BRASIL, 2015.

²⁷ BRASIL, 2015..

²⁸ LOPES, João Batista. Tutela antecipada no processo civil brasileiro. 4. Ed. rev. atual. e ampl. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009, pág. 59.

“A tutela provisória de urgência trata-se de um dos dispositivos judiciais que possibilita que um direito da parte seja antecipado e assegurado, seja com a finalidade de que o direito pedido no processo seja adquirido antes do final do mesmo (tutela antecipada) ou para garantir que o pedido no processo será contemplado no encerramento deste (cautelar).”²⁹. Para Antonio Luiz Bueno de Macedo, carregando nas tintas em relação a uma menor duração do processo, “as tutelas de urgência são aquelas que derivam da adoção de técnicas de sumarização, que adaptam o processo para fornecer tutela jurisdicional em tempo inferior ao procedimento comum, sempre que uma situação de direito material ou processual necessite de proteção ou de realização imediata.”³⁰

Pode ser de duas naturezas: tutela de urgência antecipada ou satisfativa e tutela de urgência cautelar. Nesta, busca-se assegurar determinado direito com o fim do processo. Naquela, a pretensão se dirige à finalidade do processo em si, antecipando o que se obteria ao seu final. Para fins de distinção entre uma e outra, eis a didática de Daniel Amorim: “*Técnica interessante que pode auxiliar na tarefa de determinação do objeto e da consequência da tutela de urgência, e como consequência da sua natureza cautelar ou antecipada, é analisar se os efeitos práticos que a tutela gera se confundem – total ou parcialmente – com os efeitos que serão criados com o resultado final do processo. Havendo tal coincidência, a tutela de urgência será antecipada e, no caso, contrário, será cautelar.*”³¹

Ao fim e ao cabo, as atuais tutelas de urgência antecipadas vieram ao encontro do clamor social mencionado no início deste estudo: uma resposta mais célere por parte do Estado às demandas que, em face de suas peculiaridades, mormente pelo risco de perecimento do próprio direito cuja

²⁹ MANSANO, Josyane. *Tutela de evidência: análise baseada em precedentes*. Belo Horizonte: Fórum, 2023, pág. 82.

³⁰ MACEDO, Antonio Luiz Bueno de. *Medidas processuais de urgência*. Leme: J H Mizuno, 2005, pág. 130.

³¹ NEVES, Daniel Amorim Assumpção. *Manual de Direito Processual Civil – Volume único*. 11 ed. Salvador: Editora Jus Podivm, 2019, pág. 502.

tutela se busca, em homenagem às garantias constitucionais de inafastabilidade do Poder Judiciário e da efetividade do processo.³²

Verifica-se, portanto, a instrumentalidade das antigas medidas cautelares, atualmente substituídas nesta funcionalidade pelas tutelas de urgência antecipadas, especificamente, que se prestavam a, diante do perigo da demora do procedimento judicial e da existência de indícios de um “bom direito”, antecipar a concessão da pretensão apresentada em juízo no todo ou em parte. E isso diz respeito de forma direta à efetividade do processo, pois de nada adiantaria percorrer todo o caminho processual em seus meandros, fases e complexidades próprios, se ao final, o próprio objeto da demanda perecer. Com esta visão, Adroaldo Furtado Fabrício afirma que *“Assim se vê que, se a função jurisdicional, em geral, objetiva a tutela dos direitos, sua modalidade cautelar volta-se à tutela do próprio processo”*, pois, *“por via dos provimentos cautelares, o que se busca de forma imediata não é ainda o dar a cada um o que é seu, mas garantir que ao chegar o momento de fazê-lo, a solução a ser dada à lide seja ainda possível e útil na ordem prática.”*³³

Na célebre lição de Calamandrei:

“A tutela cautelar é, em comparação com a do direito substancial, uma tutela mediata: mais do que fazer justiça, serve para garantir o

³² Ainda na linha de intelecção de que a tutela de urgência tem por principal finalidade entregar a prestação jurisdicional em um menor espaço de tempo, com vistas a preservar o próprio direito pleiteado, se afigura extremamente interessante a ilustração elaborada por Adroaldo Furtado Fabrício, ao discorrer a respeito da funcionalidade desta, ainda sob a antiga denominação de medida cautelar, comparando o magistrado à figura de um pai diante dos dois filhos que disputam um mesmo brinquedo: sendo diligente e, na intenção de não fazer perecer o elemento causador da discórdia, retirará das mãos de ambos o objeto disputado, para, então, decidir a quem pertencerá a posse do concorrido bem. Eis a feliz construção do autor:

“Encontrando dois filhos a disputar sobre a posse de um brinquedo, o primeiro que a um pai prudente ocorrerá fazer é retirar a ambos a detenção física do objeto, seja em benefício da preservação da integridade dele mesmo, seja no escopo de impedir o agravamento da contenda – até que apure e decida qual dos dois há de ficar com ele. Semelhantemente, o juiz que percebe o risco de danificação ao bem da vida em disputa no processo, de perturbação da paz social ou da alteração da situação de fato a ser tutelada por simples decurso do tempo, precisa dispor de meios que lhe permitam afastar esses perigos, seja mediante o emprego de um processo cautelar como tal estruturado, seja por via de simples provimentos incidentais emitidos ao longo de sua atuação no procedimento declarativo ou executório.” (Adroaldo Furtado Fabrício, *Medida Cautelar em Recursos Extraordinários: Competência*. Consultado em 06/02/2023 <https://www.stj.jus.br/publicacaoainstitucional/index.php/dout20anos/article/download/3431/3555>)

³³ Idem.

eficaz funcionamento da justiça. Se todos os procedimentos jurisdicionais são um instrumento de direito substancial que, através destes, se cumpre, nos procedimentos cautelares verifica-se uma instrumentalidade qualificada, ou seja, elevada, por assim dizer, ao quadrado: estes são de fato, infalivelmente, um meio predisposto para o melhor resultado do procedimento definitivo, que por sua vez é um meio para a aplicação do direito; são portanto, em relação à finalidade última da função jurisdicional, instrumentos do instrumento.”³⁴

Assim sendo, com efeito, frente à dicção do art. 301 do Código de Processo Civil no sentido de que, além das medidas ali elencadas, o magistrado poderá se utilizar de “*qualquer outra medida idônea para asseguaração do direito*”, se revela clara a manutenção do poder geral de cautela no regramento processual civil, como sendo o generalizado poder estatal de evitar o perecimento do direito vindicado que adviria caso buscado por meio de procedimento não sumarizado.³⁵

1.1.2. DO CARÁTER SATISFATIVO

Com as considerações até aqui tecidas, buscou-se destacar a utilização por um tempo considerável da medida cautelar como instrumento processual utilizado com vistas a se obter a prestação jurisdicional pretendida de forma mais célere, todavia, com as mesmas eficácia e segurança jurídicas do procedimento ordinário, ante a verificação de que se encontram devidamente caracterizados o “*periculum in mora*” e o “*fumus boni iuris*”.

Merece relevo, nesse ponto do estudo, o fato de que em se tratando da problemática objeto desta reflexão – concessão/confirmação de medidas cautelares pelo STJ, determinando a comercialização/fornecimento de medicamento ainda não regulamentado pela ANVISA - a entrega do quanto pretendido pela parte requerente se reveste de caráter eminentemente

³⁴ CALAMANDREI, Piero. *Introdução ao Estudo Sistemático dos Procedimentos Cautelares*. Campinas: Servanda, 2020, p. 42.

³⁵ NEVES, Daniel Amorim Assumpção. *Manual de Direito Processual Civil – Volume único*. 11 ed. Salvador: Editora Jus Podivm, 2019, pág. 547.

satisfativo, razão pela qual a modalidade em tela se refere à medida cautelar na modalidade **satisfativa**.

Apesar de se posicionar na contramão da concepção inicial do legislador processual, para quem a prestação cautelar seria preparatória à ação principal, prevenindo o perecimento do direito a ser discutido nesta seara³⁶, visando tão somente garantir a viabilidade do direito pretendido, a medida cautelar passou, em certas situações, sim, a ser satisfativa por, literalmente, satisfazer a pretensão autoral, bastar em si mesma, entregando por si só a prestação efetiva da jurisdição pleiteada.³⁷

Ocorre que boa parte da doutrina afirma categoricamente a impossibilidade de se atribuir a uma cautelar um conteúdo satisfativo, tendo em vista sua finalidade eminentemente de suporte a determinado direito em

³⁶ Sobre a tecnicidade na utilização da cautelar, Marinoni, Arenhart e Mitidiero afirmam que “A tutela cautelar tem por fim assegurar a viabilidade da realização de um direito, não podendo realiza-lo. A tutela que satisfaz um direito, ainda que fundada em juízo de aparência, é “satisfativa sumária”. A prestação jurisdicional satisfativa sumária, pois, nada tem a ver com a tutela cautelar. A tutela que satisfaz por estar além do assegurar, realiza missão que é completamente distinta da cautelar. Na tutela cautelar há sempre referibilidade a um direito acautelado. O direito referido é que é protegido (assegurado) cautelarmente. Se inexistente referibilidade, ou referência a direito, não há direito acautelado.” (Pág. 106).

³⁷ MARINONI, ARENHART e MITIDIERO. Pág. 51.

Nesta mesma obra, os autores trazem um didático exemplo do cunho satisfativo da cautelar: “Lembre-se do caso dos bloqueios de conta corrente e de poupança, levados a efeito pelo plano de estabilização econômica do Governo Collor. Neste caso, em vista do ato de bloqueio de conta, inicialmente propunha-se mandado de segurança, cujo procedimento abria oportunidade para liminar e execução da sentença na pendência da apelação. Porém, passado o prazo para o uso do mandado de segurança – prazo esse que, diga-se de passagem, não tem qualquer razão de ser -, o titular da conta tinha a sua disposição ação de conhecimento e ação cautelar. Como à época ainda não se admitia tutela antecipatória, a ação de conhecimento só permitiria a obtenção da tutela de desbloqueio depois de um período de tempo insuportável. A imaginação do advogado não poderia deixar de ver na ação cautelar – que admitia liminar e execução imediata da sentença – a única via capaz de trazer tutela efetiva ou benefício concreto à parte. Não foi por outro motivo que os Juízos Federais de 1.º grau foram abarrotados com ações rotuladas de cautelar, em que se pedia, a partir de prova exclusivamente documental, o desbloqueio de valores depositados em contas bancárias. Na verdade, o direito líquido e certo, requisito do mandado de segurança, foi admitido como *fumus boni iuris*, pressuposto da tutela cautelar. Sucede que, quando o direito pode ser evidenciado exclusivamente por documento (direito líquido e certo), o procedimento, ainda que abreviado ou formalmente sumário, é suficiente para o esgotamento da tutela jurisdicional, uma vez que nada mais precisará ser esclarecido mediante prova. Ou seja, a tutela jurisdicional, ainda que prestada num procedimento abreviado, é de cognição exauriente e não de cognição sumária. Foi por essa razão que alguns Juízos Federais dispensaram a propositura da “ação principal”, certos de que não teriam razão para fingir estarem prestando, numa mesma folha de papel, tutela cautelar e tutela de conhecimento, quando, em verdade, estavam concedendo substancialmente uma única tutela jurisdicional: o desbloqueio de conta com base em cognição exauriente, e assim, incapaz de sequer ser confundida com uma tutela que tem como pressuposto o *fumus boni iuris*.” (págs. 60 e 61).

questão. Nesse particular, Marinoni é veemente ao defender que “se afirmarmos que a tutela cautelar pode realizar o próprio direito (por exemplo a pretensão aos alimentos), estaremos incidindo em contradição, pois uma vez realizado o direito material nada mais resta para ser assegurado”, de modo a não se configurar cumprida qualquer função acautelatória.³⁸ Na mesma linha de intelecção, Martins e Araújo destacam a distinção entre tutela cautelar e tutela antecipatória:

“A cautelar é medida preservativa, objetivando a conservação da situação até o provimento final obtido no processo principal. Tal medida não coincide com aquela que será dada pelo provimento final. A cautelar é garantia; a antecipação é, desde já, a satisfação do direito, trazendo de imediato uma satisfatividade para quem a requer. A cautelar apenas resguarda, afinal, o provimento final, se favorável ao autor, isto é, preserva a atividade jurisdicional.”³⁹

Ocorre que justamente no intuito legal de preservar a atividade jurisdicional é que o poder geral de cautela encontra sua limitação na **necessidade apresentada na hipótese trazida a juízo**, ou seja, na lição de Humberto Theodoro Júnior, citado por Bueno de Macedo, “*A maior limitação do arbítrio do juiz, em matéria de poder de cautela, localiza-se no requisito da necessidade, pois só a medida realmente necessária, dentro dos objetivos próprios da tutela cautelar, é que deve ser deferida.*”⁴⁰

Nesse particular é que se afirma ser a instrumentalidade da cautelar hipotética, pois é possível que não haja processo principal a ser acautelado, como nos casos em que o direito é satisfeito voluntariamente, ou nas hipóteses de cautelares probatórias.⁴¹

³⁸ MARINONI, Luiz Guilherme. Antecipação de Tutela. 12.^a edição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, pág. 109.

³⁹ ARAÚJO, Luis Carlos de; MARTINS, Antonio Carlos Garcias, organizadores. *Processos e Incidentes nos Tribunais: recursos e ações autônomas de impugnação. Processo Cautelar*. Rio de Janeiro: Elsevier Editora, 2011, pág. 243.

⁴⁰ MACEDO, Antonio Luiz Bueno de. *Medidas Processuais de Urgência*. Leme: Editora J H Mizuno, 2005, pág. 126.

⁴¹ Na dicção de Daniel Amorim, “No caso de o processo principal não vir a se instaurar em razão de o beneficiado pela tutela cautelar obter, voluntariamente, o reconhecimento ou a satisfação de seu direito, a tutela cautelar também não terá servido a emprestar eficácia ao resultado do processo principal, que simplesmente não existirá, por falta de necessidade. (...) O que se pretende demonstrar é que nem sempre existirá o processo principal sendo possível

Por isso, uma vez mais, para fins do estudo ora proposto, mais técnico parece-nos enquadrar o antigo provimento cautelar que atende desde logo a pretensão autoral com a sua concessão de tutela urgente satisfativa, como fez Bueno de Macedo. Na oportunidade, o autor ressaltou seu caráter irreversível, afastando qualquer provisoriedade, bem como a desnecessidade de propositura de ação principal, no caso da cautelar, ou de tutela definitiva, no caso de ter sido a medida antecipatória.⁴²

Ademais, na tentativa de sistematizar a questão, a doutrina aponta como sendo a única semelhança, de modo geral, entre a tutela satisfativa e a cautelar o fato de que ambas têm por finalidade evitar que a morosidade de um processo judicial venha a dilapidar, deteriorar o direito almejado pela parte, reduzindo significativamente a duração do processo, seja para “*satisfazer ou garantir a satisfação futura do direito pleiteado*”.⁴³

Tal aspecto usual no sistema processual pátrio foi objeto de destaque por parte do Desembargador Aluísio Mendes do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro ao discutir o novo regramento processual civil, ao afirmar que “*O problema é que temos um sistema em que a tutela provisória sempre depende da principal, quando, na realidade, a resolução com a provisória já encerra o conflito*”.⁴⁴ . Conclui-se, portanto, que apesar do incômodo doutrinário, inarredável se revela a figura do provimento sumarizado que, desde já, com a sua concessão, atende a pretensão autoral, encurtando sobremaneira o caminho entre a postulação do requerente e a respectiva resposta do Poder Judiciário.

Ao mesmo molde se aplica a definição de Ricardo Alessandro Castagna, de que “*Trata-se de uma tutela que, plasmada pela urgência e pela*

imaginar que, diante da concessão da tutela cautelar, o derrotado nesse processo simplesmente cumpra sua obrigação, de modo a satisfazer completamente o direito da parte que foi contemplado pela tutela de garantia.” (NEVES, Daniel Amorim Assumpção. *Manual de Direito Processual Civil* – Volume único. 11 ed. Salvador: Editora Jus Podivm, 2019, pág. 546.

⁴² Idem, pág. 131.

⁴³ TARTUCE, Flávio. *Manual de Direito Civil: volume único*. 11. ed. Rio de Janeiro: Método, 2016

⁴⁴ NOVAES, Eugenio. Tutelas de Urgência ou de Evidência são explicadas à luz do novo CPC. OAB NACIONAL, BRASÍLIA, p. 1-2, 15 abr. 2015. Disponível em: <https://www.oab.org.br/noticia/28278/tutelas-de-urgencia-e-de-evidencia-sao-explicadas-a-luz-do-novo-cpc>. Acessado em: 02/03/2024.

*cognição sumária, é deferida no bojo de um processo também sumariamente formal, no qual não se desenvolve ulterior cognição plena e exauriente, mesmo que inapto a formar coisa julgada material.”*⁴⁵ E, ainda, sobre a inquietude doutrinária a respeito da visível instrumentalidade da tutela de urgência de caráter satisfativo, o mesmo autor conclui ser inarredável sua autonomia procedimental.⁴⁶

Em se tratando do fornecimento de medicamentos, que é, repita-se, a hipótese em estudo, verifica-se a situação em que a medida cautelar que determina a comercialização de determinado fármaco independentemente de ter se submetido ao processo regulatório da ANVISA, possui caráter plenamente satisfativo. Isso porque a partir do momento em que o magistrado concede o provimento cautelar, a parte já recebe, por parte do judiciário, a prestação demandada, considerando que lhe é autorizado adquirir o referido medicamento.

Assim sendo, ao menos em relação a esta situação específica, parece-nos não haver que se falar no papel eminentemente instrumental da medida cautelar. Em casos como estes, não se está diante de medida cautelar preparatória com objetivo de futuro manejo de ação principal. Antes, porém, ela se exaure em si mesma, nada demandando do judiciário após a concessão do que fora pleiteado. Nesse viés, Ricardo Castagna afirma que *“A natureza satisfativa de um provimento jurisdicional está no plano fenomênico, ou seja, em sua capacidade de alterar o mundo real para conceder, ainda que parcialmente, a própria pretensão buscada pelo autor na tutela jurisdicional definitiva.”*⁴⁷

Sob este mesmo prisma, Castagna conclui o que denomina de tutela de urgência satisfativa autônoma como sendo um *“meio de tutela suficiente e*

⁴⁵ CASTAGNA, Ricardo Alessandro. Tutela de urgência: análise teórica e dogmática. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008, pág. 191.

⁴⁶ *“O ordenamento processual vigente prescreve a emissão de providimentos satisfativos, plasmados pela urgência e sumariedade material (cognitiva), mas deferidos no bojo de procedimentos formalmente cautelares, nos quais não se desenvolve ulteriormente, cognição sem limitações sob o prisma vertical. Convergimos em relação à impossibilidade de tal procedimento possuir o condão de irradiar efeitos imutáveis, bem assim que esta espécie de tutela urgente satisfativa, dada sua autonomia procedimental, não se enquadra na classificação proposta pela maioria da doutrina nacional.”* Idem, pág. 191.

⁴⁷ Idem, pág. 196.

*autônomo, não havendo relação de dependência com outro processo ou acessoriedade em relação à pretensão de direito material outra que não a deduzida desde logo no pedido de tutela de urgência, ainda que se considere, nas palavras de Rogério Aguiar Munhoz Soares, “a possibilidade de rediscussão da matéria em processo plenário subsequente, no qual haverá inversão do contraditório (o réu do procedimento sumário ajuíza demanda plenária contra o vencedor da demanda anterior)”.*⁴⁸

Tal aspecto ganha considerável relevo em se tratando do objeto deste estudo, que, a título de exemplo, também foi digno de destaque na lição de Daniel Amorim ao traçar distinções entre a tutela cautelar e a tutela antecipada:

*“Numa tutela antecipada de liberação imediata de medicamento, a satisfação fática gerada pela imediata entrega do medicamento ao autor serve para garantir que ao final da demanda a decisão de procedência seja útil. De que valeria a concessão de remédio somente em sede de tutela definitiva se o lapso temporal para tanto é suficiente para deteriorar de tal forma a saúde do autor a ponto de tornar a entrega do medicamento inútil?”*⁴⁹

A urgência se revela latente em situações como esta: a periclitção da saúde e, quiçá, da vida imantam atuação eficaz por parte do Estado no seu dever de tutela constitucional de tais direitos, que por sua vez, definitivamente não pode ser embarreirada pelo sistema judiciário por ele mesmo criado e sustentado. Daí a tutela de urgência satisfativa em atenção a esta demanda, e onde mais se fizer necessária para dizer o direito da melhor e mais célere forma possível.

Com esta compreensão, facilmente chega-se à conclusão de Bueno de Macedo, de que *“Com a introdução das tutelas específicas e de tutelas diferenciadas no processo de conhecimento, busca-se adequar o nosso*

⁴⁸ Idem. Pág. 192.

⁴⁹ NEVES, Daniel Amorim, Assumpção. *Manual de Direito Processual Civil*. Volume único. 11. Ed. Salvador: Editora Jus Podivm, 2019, pág. 502.

*sistema processual aos novos conceitos de direitos materiais, tornando-o apto a tutelar com efetividade todas as espécies de direitos em juízo reclamados.*⁵⁰

CAPÍTULO 2 – AGÊNCIAS REGULADORAS

Passaremos à análise da gênese das agências reguladoras, em especial, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Neste ponto, verificaremos que uma sociedade em constante movimento e evolução demanda posturas prementes por parte dos variados atores sociais, em especial, daqueles que possuem a responsabilidade de ditar as regras de convivência coletiva a qual abrange questões sociais, políticas e econômicas. Destas, em particular, exsurtem as normas relativas ao poder regulador.

2.1. A GÊNESE DO ATO REGULADOR

A Europa, como era conhecida até meados do século XVIII, sofre significativa transformação de todos os seus paradigmas com a Revolução Francesa, ocorrida em 1789, mormente quanto à política e à economia.

Anteriormente a este evento, o Estado era caracterizado como estamental ou monarquia limitada por ordens, o qual se caracterizava por fortes traços do período feudal. Segundo Henrique Ribeiro Cardoso, configurou-se em um lapso de tempo de transição, até que o monarca se visse com seu poderio completamente estabelecido.⁵¹

⁵⁰ MACEDO, Antonio Luiz Bueno de. Medidas Processuais de Urgência. Leme: J.H. Mizuno, 2005, pág. 130. MANSANO, 2023 MACEDO, 2005 BEDAQUE, 2009 CARNELUTTI, 2001 CARNELUTTI, 2001

⁵¹ *“Por não haver completa consolidação nas mãos do rei, há uma comunidade política formada entre este e os estamentos. Estes são corpos organizados ou ordens vindas da Idade Média. Tais corpos possuíam poderes ora consultivos, ora deliberativos. É modalidade de Estado de transição, durando até o momento em que o rei se sentisse forte o suficiente para levar a unificação às últimas consequências – a monarquia absoluta, passando os estamentos a figurarem como meros estratos sociais.”* (CARDOSO, Henrique Ribeiro. *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006, págs. 10-11)

Segue-se a este período, o Estado Absolutista, no qual todo o poder estatal estava concentrado nas mãos do rei. Neste período, tendo em vista, inclusive, que a vontade do soberano era lei, os demais cidadãos não possuíam qualquer resguardo normativo quanto à limitação do poder monárquico, tampouco quanto à sua representatividade política.⁵²

O poder de mando do monarca sobre tudo e todos é confrontado de tal forma, de modo que a partir dos eventos revolucionários, sob os auspícios das ideias de separação de poderes, igualdade e liberdade econômicas, o modelo social até então estabelecido com total prevalência das regras estabelecidas pela Igreja e pela classe nobre não mais se encaixava na sociedade pulsante da época.

Assim, em resposta à intolerância ao modelo absolutista vigente até então, surge o denominado Estado Liberal ou burguês, o qual “*inscreveu-se num cenário de forma jurídica em que se objetivava impedir medidas particulares e individuais, típicas do poder de política do absolutismo, para constituir um ambiente favorável para uma economia governada, mas autônoma*”⁵³. Segundo destaca Sérgio Guerra, este foi o modelo econômico que serviu de parâmetro para o Estado do Século XIX, estendendo seus tentáculos para o setor econômico sem a intervenção estatal⁵⁴. Neste momento, surge a figura da denominada “mão invisível” regendo o Estado.⁵⁵

⁵² Ainda na lição de Henrique Ribeiro Cardoso, “O Estado identifica-se com o poder, com a soberania, com o rei, e a sociedade aparece à margem do político, e sem projeção sobre o poder.” (idem, pág. 11).

⁵³ LOPES, Othon de Azevedo. *Fundamentos da regulação*. Rio de Janeiro: Processo, 2018, pág. 80.

⁵⁴ GUERRA, Sérgio. *Introdução ao direito das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Freitas Barros, 2004, pág. 4.

⁵⁵ “A mão invisível do mercado’ foi uma analogia empregada por Adam Smith para explicar como numa economia concorrencial, a busca pelo interesse individual pode resultar em melhoria do bem comum. Segundo o pensador escocês, há um mecanismo natural no mercado que distribui socialmente, de alguma maneira, os ganhos individuais.

Este pensamento de Smith foi muito criticado ao longo do tempo. Muitos o consideraram como uma justificativa para o comportamento egoísta dos agentes econômicos, eximindo-os de responsabilidade pelos enormes problemas sociais, sobretudo nos períodos iniciais da Revolução Industrial.

Os liberais mais radicais, por outro lado, sempre se utilizaram da analogia de Smith para reforçar a defesa do livre mercado e do modelo de Estado Mínimo. Para eles, a mão invisível do mercado resolveria todos os problemas da economia e o mundo seria mais justo se o Estado fosse reduzido a um mero garantidor da ordem e da justiça.”. (A Mão Invisível de Adam Smith. Trevisan Escola de Negócios, São Paulo, 8 out. 2021. Disponível em:

Ocorre que esta forma de gerir a economia começou a dar sinais de falência, seguindo-se drásticas mudanças, na narrativa de Sérgio Guerra:

“Ao final da primeira metade do século XIX as consequências desastrosas desse modelo de Estado começaram a provocar fortes reações, pois grandes monopólios começavam a destruir as empresas de pequeno e médio porte, fazendo surgir o proletariado.

Após a constatação de que o Estado Liberal não atendia aos interesses dos menos favorecidos, despontou em algumas economias o Estado Intervencionista. Nesse sistema, e em face dos baixíssimos salários recebidos pelos trabalhadores e das altas jornadas laborais, houve um grande conflito advindo dos movimentos proletários.”⁵⁶

Também se torna perceptível que o desenvolvimento da sociedade forçou a distinção entre a política, a economia e o Direito, demandando a devida normatização para que todas as áreas coexistissem de forma harmônica. Como narra Henrique Ribeiro Cardoso invocando Hans Kelsen, as funções originalmente concentradas nas mãos do monarca agora estão divididas entre o rei, o parlamento e os tribunais.⁵⁷

O Estado, nesse ponto, não poderia fechar os olhos para a força advinda do mercado, assim, como destaca Othon de Azevedo Lopes:

“O mercado passou a ser uma instância de verificação, com leis quase-naturais, que deveriam ser respeitadas inclusive pelo Estado. O governo pautava-se por cálculos racionais de utilidade, medindo as oportunidades de agir e não agir. O governo tornou-se frugal, contendo-se, para ser adequado à dinâmica da economia. Essa limitação governamental não era fruto tão somente de limites externos, impostos pelo sistema jurídico, em termos de Estado de Direito, mas sim interna à racionalidade de governo que deveria ser adequada aos imperativos de uma economia autonomizada e, portanto, com leis próprias.”⁵⁸

<https://trevisan.edu.br/2021/10/08/entenda-como-funciona-a-mao-invisivel-de-adam-smith/>.
Acessado em: 08/04/2024.

⁵⁶ GUERRA, Sérgio. *Introdução ao direito das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Freitas Barros, 2004, pág. 4.

⁵⁷ CARDOSO, Henrique Ribeiro. *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006, pág. 19.

⁵⁸ LOPES, Othon de Azevedo. *Fundamentos da regulação*. Rio de Janeiro: Processo, 2018, pág. 80.

As demandas emergentes da nova sociedade do Estado Liberal impuseram considerável produção legislativa. Agora, a máquina social era operada por homens que, ao invés de vassallos completamente sujeitos à vontade de um soberano, eram cidadãos atuando no dia a dia como titulares de direitos e obrigações, aos quais eram garantidos liberdade, autonomia e direitos dos indivíduos, que interagem a todo tempo, ou como capitalistas proprietários, ou como trabalhadores a eles subordinados.⁵⁹

Tal ambiente se revelou ideal para o surgimento do Estado de Direito.

Segundo definiu o Professor Othon, o Estado de Direito “*é uma limitação externa da Soberania, remetendo a ideia de dominação à lei e a proteção dos direitos por um Judiciário independente*”.⁶⁰ O Professor Othon ressalta, ainda, que nesta fase, surge a preocupação com a tutela de interesses e direitos dos cidadãos, tais como direito à vida, à liberdade e à propriedade, inclusive, contra autoridades e eventuais arbitrariedades delas emanadas, em total oposição ao Estado totalitário.

Para Ary Casagrande Filho⁶¹, o Estado de Direito se apresenta com grande preocupação acerca da defesa dos direitos dos cidadãos, por isso, possui como essências os princípios da legalidade, da separação dos poderes e da igualdade de todos perante a lei, e se apresenta em quatro fases distintas:

- . Estado de Direito Liberal – possui maior discricionariedade no exercício do poder político;
- . Estado de Direito Social – maior preocupação com a redução das desigualdades visando o interesse coletivo e o bem comum;
- . Estado de Direito Democrático – deriva do próprio Estado de Direito Social, caracterizando-se não só pela maior participação do cidadão no exercício do poder, quanto pelo maior destaque ao princípio da legalidade; e

⁵⁹ Ibidem, págs. 82-83.

⁶⁰ Ibidem, pág. 84.

⁶¹ CASAGRANDE FILHO, Ary. *Estado Regulador e Controle Judicial*. São Paulo: Quartier Latin, 2007, págs. 30-35.

. Estado de Direito Contemporâneo – também denominado Pós-moderno, evidencia-se pelo respeito ao princípio da legalidade, participação dos cidadãos, “*fortalecimento dos princípios e valores dentro do bloco da legalidade, dentre outros*”.

Na feliz tarefa de sistematizar a compreensão acerca do Estado de Direito, Leila Cuéllar afirma que as noções a ele relativas dizem respeito à limitação e controle do poder estatal e à proteção dos direitos individuais.⁶²

No início do Século XX, desenvolve-se o Estado Social com o objetivo de limitar o sistema econômico em voga, de modo a adequá-lo às demandas de então, que passaram a eclodir em razão da nova e complexa conformidade social, mormente, as decorrentes das relações de trabalho.⁶³ Dele decorre o Estado de Bem-Estar Social, que é eminentemente compensatório, prometendo garantir proporcionalidade nos contratos e compensar fragilidades e assimetrias sociais.

Por sua vez, o Estado Regulador surge como consequência do fenômeno da globalização, da interação internacional dos países mergulhados em profundas alterações político-econômicas.⁶⁴ Ante a necessidade de maior

⁶²A autora continua sua elucidativa síntese afirmando que:

“Assim, e na medida em que recebeu poderes do povo para esse fim, o Estado cria o Direito e submete-se a ele (à lei), em prol da garantia dos direitos individuais. A finalidade da instituição do Estado de Direito, portanto, consiste na subordinação de toda atividade estatal às normas jurídicas e à ideia de justiça. Ao lado da concepção de que a atividade estatal deve ser fundada no Direito, existe a necessidade de controle de tal realidade. Não basta um conjunto de normas a disciplinar as entidades públicas, mas é imprescindível que seja fixado um sistema de controle interno e externo (Poder Judiciário, Tribunais de Contas etc).” (CUÉLLAR, Leila. *As agências reguladoras e seu poder normativo*. São Paulo: Dialética, 2001, págs. 19-20)

⁶³ Na lição do Professor Othon, “*O Estado de Bem-Estar Social (originado do Estado Social) impulsionou a linha de juridificação garantidora das liberdades. Ele tematizou o sistema econômico de uma forma semelhante à que os dois paradigmas precedentes cuidaram do sistema político-burocrático. A dinâmica do processo de acumulação reconciliou-se com estruturas racionalizadas do mundo da vida. Houve a constitucionalização de relações privadas, sob uma perspectiva social, que significou, em verdade, institucionalização de mecanismos compensatórios e críticos das relações econômicas situadas no direito privado, com garantia de direitos como salário mínimo, jornadas de trabalho reguladas, restrições à demissão etc. É a limitação de poderes irrestritos que antes eram exercidos pelos proprietários capitalistas, com a juridicização das relações industriais e do trabalho.*” (in *Fundamentos da Regulação*, pág.89).

⁶⁴ Paulo Roberto Ferreira Motta, citando Ismael Mata, leciona que “a regulação é uma política pública que consiste em uma restrição, ou interferência, nas atividades de um sujeito regulado

efetividade na prestação de bens e serviços, o Estado deixa de ser um mero prestador e passa a ser agente normativo e regulador da atividade econômica, agora complexa e sofisticada.⁶⁵

Marçal Justen Filho afirma que o surgimento do Estado moderno implicou a produção da regulação, e é diretamente determinado pela concepção intervencionista do Estado de Bem Estar Social, pois o Estado e o Direito devem buscar a promoção do bem-estar concreto dos cidadãos, a supressão da pobreza e das desigualdades, e a promoção da dignidade da pessoa humana.⁶⁶ O autor sumariza que o Estado se transformou em prestador de serviços e em empresário, invadindo searas antes reputadas exclusivas da iniciativa privada, “*desbravou novos setores comerciais e industriais, remodelou o mercado e comandou a renovação das estruturas sociais e econômicas.*”.

Desta forma, conclui-se que o Estado Regulador, para muito além de mero interventor na economia, por meio da estipulação de regras de funcionamento, passou a ser um gestor da atividade econômica com o objetivo de promover o bem comum, seja em relação aos grupos econômicos prestadores dos serviços públicos, quanto em relação aos consumidores destas prestações, proporcionando, dentro do possível e dos limites de cada esfera, a equalização de condições para atuação de um e de outro.

Nessa linha, extremamente elucidativa é a lição de Marcio Iorio Aranha, ao destacar que:

por alguém (ente regulador) que não desenvolve ditas atividades e que estabelece as regras restritivas e controla o cumprimento das mesmas de forma continuada.”. E segue, afirmando que “Para o mencionado autor, o conceito antes exposto permite concluir que a regulação é: a) uma ação distinta e externa da atividade regulada; b) uma limitação à liberdade do regulado; c) uma política pública, que responde ao interesse geral ou público; d) pressupõe um padrão, um modelo, que não é outra coisa senão a conduta desejada das atividades do regulado; e) esta conduta (comissiva ou omissiva) está contida na norma regulatória e a verificação do cumprimento desta é a tarefa do controle realizado; f) é um processo permanente, dinâmico, de ajuste para assegurar a regularidade e continuidade dos serviços prestados.”. (*in* Agências Reguladoras, págs. 48 e 49).

⁶⁵ CARDOSO, Henrique Ribeiro. *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006, pág.46.

⁶⁶ JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002, págs. 16-17.

O Estado regulador, portanto, não é um Estado intervencionista, nem mesmo abstencionista, no sentido de que se consuma atribuir às expressões, mas um Estado que, embora não promova diretamente o desenvolvimento econômico e social (nos moldes de estratégias compensatórias do Estado de Bem-Estar Social ou segundo estratégias corporativas do Estado Social em resposta situada e datada às consequências da industrialização) nem opte pela entrega dessa função a um terceiro mediante mera desregulação do mercado (Estado mínimo), atua como “regulador e facilitador ou financiador a fundo perdido desse desenvolvimento”. O Estado regulador, portanto, é definido pelo caráter dirigente e gerencial de que se reveste a Administração Pública para conformação das atividades essenciais segundo ordens de promoção dos direitos fundamentais delas dependentes.⁶⁷

Eis a razão pela qual o Professor Iorio também conclui como sendo o pressuposto do Estado Regulador a atuação estatal na medida suficiente para garantir a preservação das prestações materiais essenciais à fruição dos direitos fundamentais.⁶⁸ Nesta condição, as demandas sociais são atendidas, as necessidades comuns são supridas por meio de organismos com características próprias da iniciativa privada, todavia, não mais sob a atuação direta do Estado, mas com a mesma dedicação e qualidade na sua prestação.⁶⁹

Partindo deste pressuposto, a atuação do Estado Regulador pode ser verificada não apenas no âmbito da prestação de serviços públicos, mas também das atividades econômicas privadas dotadas de valor social.⁷⁰ Eis, nesse ponto, perfeitamente caracterizada a transformação do Estado prestador, em o Estado regulador, com uma administração pública de feições muito menos burocráticas e bem mais gerencial.⁷¹

⁶⁷ ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório*. 4. Ed. rev. ampl. London: Laccademia Publishing, 2018, págs. 98-99.

⁶⁸ *Ibidem*, pág. 11.

⁶⁹ Justen Filho, nesse particular, afirma que “A retirada da atuação direta do Estado não equivale à supressão da garantia de realização de certos valores, mas apenas à modificação do instrumento para tanto. Somente se admite a privatização na medida em que existam instrumentos que garantam que os mesmos valores buscados anteriormente pelo Estado serão realizados através da atuação da iniciativa privada.” (O Direito das Agências Reguladoras..., pág. 23)

⁷⁰ *Ibidem*, pág. 29.

⁷¹ CARDOSO, Henrique Ribeiro. *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006, pág.40.

Passaremos, então, à análise da forma como se instrumentaliza a atividade regulatória no Brasil, ou seja, a via através da qual se dá a atividade de regulação – as Agências Reguladoras.

2.2. DAS AUTARQUIAS ÀS AGÊNCIAS REGULADORAS

Durante a análise de como surgiu o ato regulador, ficou clara a percepção de que todas as alterações perpetradas se deram paulatinamente, por meio de um processo que demandou considerável lapso temporal, de modo a que todos os institutos, elementos componentes, sistemas envolvidos e setores de abrangência se adaptassem às novas feições e se acomodassem em posições que permitissem o funcionamento sistêmico e engrenado do Estado.

A vida em sociedade permeada por seus atores e alegorias não permite uma parada técnica para reparos e ajustes – ela segue seu fluxo diário com tudo que lhe diz respeito, e, sempre, buscando o melhor dos resultados, tendo por alvo a excelência nos setores da administração, da política e da economia.

Dadas as particularidades de cada um, não se revelou como fácil a tarefa de conjugar o desempenho do Estado e do mercado de forma harmônica, em busca do bem comum. Interesses, constituições, feições e objetivos distintos demandaram empenho dos vários especialistas das áreas das ciências sociais, econômicas e políticas, engendrando técnicas e unindo esforços para tanto.

Mormente em se tratando do Estado, que, em sua essência não possui traquejo na forma de lidar com elementos inerentes ao mercado (preço, lucro, custo, insumo), grande foi o empenho para se enxergar a prestação de atividades fundamentais aos cidadãos por outras lentes que não as do governante dominador, senhor de si e de todos segundo seus únicos interesses. Na síntese de Joaquim B. Barbosa Gomes, “*de um Estado*

*absenteísta e mero garantidor da ordem e do cumprimento dos contratos, expressão máxima do direito de propriedade, o mundo assistiu à emergência de um Estado intervencionista, provedor de prestações tendentes a minimizar e a corrigir as imperfeições e iniquidades do sistema capitalista.”*⁷²

Tal alteração rendeu atenção dos estudiosos, tamanha a evidência das transformações. Da parte de Sérgio Guerra, por exemplo, coube a nota no sentido de que *“Parece ser unânime que a organização administrativa deva ter como vetor de sua atuação a necessidade de ser ágil, eficiente, eficaz e, assim ter capacidade para resolver os problemas cotidianos da sociedade.”* Ainda assim, com maior enfoque para a questão da árdua necessidade de mudança de paradigmas acerca das funções do Estado, em sua essência, o autor destaca que *“O que, na prática, se observa no Brasil em termos de organização administrativa está próximo de um modelo híbrido ainda não totalmente superado de uma administração inspirada – mas não totalmente alcançada – no modelo piramidal, weberiano, com ilhas de racionalidade e excelência, rotulada de pesada, lenta e ineficiente, que acaba por frustrar os cidadãos.”*⁷³

⁷² GOMES, Joaquim B. Barbosa. *Agências Reguladoras: A ‘Metamorfose’ do Estado e da Democracia*. in BINEBOJM, Gustavo (Coordenador). *Agências Reguladoras e Democracia*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006, pág. 21.

⁷³ GUERRA, Sérgio. *Agências reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede*. 3 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023, pág. 27-28. Sobre a burocracia weberiana, eis interessante síntese:

“Ao contrário do sentido popular da palavra, em que burocracia normalmente está associada a processos lentos, acúmulos de papéis e formalismos em excesso, a burocracia weberiana tem como foco agilizar os processos e torná-los mais eficientes. Neste sentido, a burocracia enquanto tipo ideal pode organizar a dominação racional-legal por meio de uma incomparável superioridade técnica que acaba eliminando todos os elementos irracionais que fogem do cálculo (Quintaneiro *et al.*, 2003). Deste modo, salienta-se que a dominação racional-legal é “baseada na crença na legitimidade das ordens estatuidas e do direito de mando daqueles que, em virtude dessas ordens, estão nomeados para exercer a dominação (dominação legal)” (Weber, 2004, p. 141).

Assim, por não existir um conceito delimitado de burocracia dentro da literatura de Weber, pode-se explicar o tipo ideal weberiano de burocracia, elucidado pela exposição de características. De acordo com Weber (1971), a burocracia é regida por princípios de áreas de jurisdição fixas e oficiais, que são implementados por meio de leis e normas administrativas, organizados por meio de deveres, que são distribuídos por uma autoridade que possui qualificação necessária para exercer o cargo. Para que estes princípios sejam executados, existe uma cadeia hierárquica, de mando e subordinação, que está firmemente ordenada no sistema burocrático. O trabalho da administração de um cargo se baseia em documentos escritos preservados em sua forma original ou em esboço.

No que tange o colaborador, o sistema burocrático exige que o tipo ideal de funcionário seja aquele que:

Mas, é inegável que as mudanças aconteceram e de forma irreversível. Fortemente influenciado pelo movimento da globalização⁷⁴ – ou internacionalização, como preferem outros autores -, a regulação no Brasil sofreu grande influência dos modelos utilizados nos Estados Unidos. Nestes, as agências reguladoras independentes denominadas “*Independent Regulatory Commission*”, diferenciam-se das agências executivas – “*executive agencies*” ou “*administrative agencies*”. A didática distinção entre uma e outra foi traçada pelo ex-Ministro do Supremo Tribunal Federal Joaquim B. Barbosa Gomes:

Age em cooperação com outros, cujo ofício é separado de sua vida familiar e pessoal, regulamentado por mandatos e pela exigência de competência, conhecimento e perícia e que não pode usar dos bens do estado em proveito próprio ou apoiar-se deles (Quintaneiro *et al.*, 2003, p. 131).

Além disso, de acordo com Weber (1971), para que o trabalho seja executado de forma adequada a administração burocrática exige que a mão de obra seja especializada, pressupondo treinamento específico e completo, que irão garantir que os funcionários conheçam as regras gerais de trabalho e executem as tarefas em tempo hábil.

Para Weber (1971), as características da burocracia, resultam na posição interna e externa dos funcionários. Esta posição faz com que ocupação de um cargo se torne uma profissão. Dessa maneira, a profissão do funcionário, alcançada por meio da posição ocupada faz com que o trabalhador desfrute de uma estima social específica em comparação com seus governados. Além disso, por meio desta posição social, o funcionário poderá usufruir de uma carreira estável, mais comum em organizações públicas do que privadas, de um salário fixo e de segurança na velhice, proporcionada pela aposentadoria. Devido a estas compensações econômicas e sociais, além de uma série de regras de disciplina, controle e subordinação proporcionados pelo sistema burocrático, Weber (1971, p. 242) diz que “o aparato burocrático funciona com mais firmeza do que qualquer escravização legal dos funcionários”. Visto que, doutrina, racionaliza e molda os indivíduos de acordo com as necessidades das organizações.

(PIVETA, Natália Pavanello. A Influência do Modelo Weberiano de Burocracia na Escola Clássica, Escola de Relações Humanas e Abordagem Comportamental. Revista de Administração IMED, Passo Fundo-RS, jul-dez 2018. Disponível em: <https://seer.atitus.edu.br/index.php/raimed/article/view/2641/1942>. Acessado em: 13/04/2024)

⁷⁴ Henrique Ribeiro Cardoso, citando Joan Prats I Catalá, destaca que este movimento global de otimização da máquina estatal por meio de reformas administrativas possuiu traços comuns, confira-se: “as propostas mais positivas do movimento são: reduzir o estado, mediante privatizações, ou, no mínimo, a ‘corporatização’ do setor público empresarial; melhorar os sistemas de orçamento e de contabilidade, como suportes indispensáveis às políticas de eficiência; determinar objetivos e aferir resultados, em apoio às políticas de eficácia; reconhecer a discricionariedade necessária dos administradores e passar de um sistema de responsabilidade normativa para um de responsabilidade por resultados; concentrar ministros nas funções estratégicas e transferir as funções de provisão de bens e serviços à ‘agências’, mediante contratos de gestão firmados com os respectivos ministérios; atender às necessidades dos clientes e fazer uso intensivo de técnicas de divulgação e esclarecimento do público; subcontratar e criar mercados internos ou quase-mercados sempre que possível; estabelecer técnicas de retribuição por desempenho.” (in O Poder Normativo ..., pág. 44).

No Direito dos EUA, agência executiva tem as mesmas características jurídicas das nossas autarquias. São entidades administrativas dotadas de personalidade jurídica própria, criadas por lei com a atribuição de gerenciar e conduzir de forma especializada e destacada da Administração Central, um programa ou uma missão governamental específica. Apesar de gozarem formalmente de autonomia funcional no setor específico de atividades que lhe é atribuído, são entes vinculados à Administração Central, estão sujeitas à supervisão e à orientação do Presidente e do Ministro de Estado (“Secretary”) responsável pelo setor em que se enquadra a respectiva atividade estatal. Mais do que isso, sua direção, em cuja cúpula em geral (mas nem sempre) tem assento um único agente estatal, pode ser exonerada a qualquer momento pelo Presidente, embora para a nomeação seja invariavelmente imprescindível a aprovação do Senado.

Já a Agência Reguladora (“Independent Regulatory Commission”, na terminologia mais usual do Direito dos EUA) é uma entidade administrativa autônoma e altamente descentralizada, com estrutura colegiada, sendo os seus membros nomeados para cumprir um mandato fixo do qual eles só podem ser exonerados em caso de deslize administrativo ou falta grave (“for cause shown”). A duração dos mandatos varia de agência para agência e não raro é fixada em função do número de membros do colegiado, de sorte que os membros de uma agência composta de cinco Diretores (“Commissioners”) terão mandatos e cinco anos escalonados de tal maneira que haja uma vacância a cada ano. A nomeação, inclusive a do presidente do colegiado (“Chainman”), cabe ao Chefe do Executivo com prévia aprovação do Senado.⁷⁵

Aqui no Brasil, as autarquias⁷⁶ – ou entidades autárquicas - surgiram como produto do processo de descentralização do poder estatal para melhor desempenho de determinadas atividades no âmbito administrativo.

Criadas pelo Decreto-Lei n.º 200, de 25/02/1967⁷⁷, são definidas como pessoas jurídicas de direito público, integrantes da Administração

⁷⁵ GOMES, Joaquim B. Barbosa. *Agências Reguladoras: A ‘Metamorfose’ do Estado e da Democracia*. in BINEBOJM, Gustavo (Coordenador). *Agências Reguladoras e Democracia*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006, pág. 26.

⁷⁶ Segundo Lúcia Valle Figueiredo, “a etimologia da palavra: autos (próprio) e arquia (comando, direção). Portanto, autárquica significa comando próprio.” (in Curso de direito administrativo. 4. Ed. São Paulo : Malheiros, 2000, pág. 124.)

⁷⁷ Art. 4º A Administração Federal compreende:

I - A Administração Direta, que se constitui dos serviços integrados na estrutura administrativa da Presidência da República e dos Ministérios.

Indireta, concebidas por lei para desempenhar funções que, despidas de caráter econômico, sejam próprias e típicas do Estado,⁷⁸ e têm por objeto a execução de serviços públicos de natureza social e de atividades administrativas, com a exclusão dos serviços e atividades de cunho econômico e mercantil.⁷⁹

Na instrução de Hely Lopes Meireles, “*são entes administrativos autônomos, criados por lei específica, com personalidade jurídica de Direito Público interno, patrimônio próprio e atribuições estatais específicas. São entes autônomos, mas não são autonomias. Inconfundível é autonomia com*

II - A Administração Indireta, que compreende as seguintes categorias de entidades, dotadas de personalidade jurídica própria:

a) Autarquias;

(...)

Art. 5º Para os fins desta lei, considera-se:

I - Autarquia - o serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, para executar atividades típicas da Administração Pública, que requeiram, para seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada.

(BRASIL. **Decreto-lei nº 200, de 22 de fevereiro de 1967**. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. [S. I.], 27 fev. 1967. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0200.htm). Acessado em 16/04/2024).

⁷⁸ CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. 13.^a ed. revista, ampliada e atualizada. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2005, pág. 361.

⁷⁹ Segundo Carvalho Filho, as Autarquias dividem-se de acordo com seus objetivos, podendo ser:

- a) Autarquias assistenciais – visam auxiliar regiões menos desenvolvidas ou categorias sociais específicas, com vistas à redução das desigualdades regionais e sociais (INCRA, ADA, ADENE);
- b) Autarquias previdenciárias – direcionadas às questões relativas à previdência social oficial (INSS);
- c) Autarquias culturais – relativas à educação e ao ensino (UFRJ);
- d) Autarquias profissionais – encarregadas de administrar órgãos de classe (OAB, CRM); e
- e) Autarquias administrativas – abarcam atividade residual, relativas às entidades que se destinam às várias atividades administrativas (INMETRO, BACEN, IBAMA).

autarquia: aquela legisla para si; esta, administra-se a si própria, segundo as leis editadas pela entidade que a criou.”⁸⁰

Já na década de 1990⁸¹, como resultado da reestruturação dos moldes de intervenção do Estado na economia, e como consequência de amplo processo de privatizações e desestatizações, surgem as agências reguladoras, com a responsabilidade de *“(i) criar um ambiente propício à segurança jurídica dos contratos com o Estado e atração de capital privado (notadamente estrangeiro); e (ii) descentralizar a governança estatal sob temas complexos e preponderantemente técnicos, emprestando-lhes certa previsibilidade e tornando-as menos suscetíveis aos embates e interesses políticos/partidários típicos das rotinas do Congresso Nacional.”⁸²*

Para Gustavo Binenbojm, constou do Plano Diretor de Reforma do Estado (PDRE), datado de 1995, que as então denominadas agências independentes exerceriam o papel essencial na dissolução de entraves burocráticos dos Ministérios, além de retirar a regulação dos setores estratégicos da economia do âmbito das escolhas políticas do Presidente da República, com a finalidade de conferir à atividade regulatória um cunho eminentemente técnico, profissional, ao invés de mais uma ingerência político-eleitoral.⁸³

Segundo Henrique Ribeiro Cardoso, as agências reguladoras se inserem num grande projeto de reforma do Estado e da Administração Pública, transferindo para o setor privado a prestação de serviços públicos por meio de

⁸⁰ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo*. 30.^a edição. São Paulo: Editora Malheiros, 2005, págs. 36 e 37.

⁸¹ A evolução legislativa respectiva foi desenhada por Carvalho Filho da seguinte forma: “*Lei n.º 8.031 de 12/4/1990, revogada pela Lei n.º 9.941 de 9/9/1997, que por sua vez sofreu alterações pela Lei n.º 9.635 de 15/5/1998, e da Lei n.º 9.700, de 12/11/1998, que instituiu o Plano Nacional de Desestatização-PND, com o objetivo estratégico de, entre outros fins, reduzir o déficit público e sanear as finanças governamentais, para tanto, transferindo à iniciativa privada atividades que o Estado exercia de forma dispendiosa e indevida.*” pág. 375. Em consulta ao site www.planalto.gov.br, verifica-se que referida legislação ainda sofreu alterações pelos seguintes diplomas legais: Lei n. 9.700/1998, Lei n. 11.483/2007, Medida Provisória n. 2.161-35/2001, Lei n. 13.360/2016, Lei 13.182/2015, Lei n. 13.360/2016, e Decreto n. 2.430/97 (consultado em 16/4/2024).

⁸² GUERRA, Sérgio. *Agências reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede*. 3 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023, pág. 45 e 46.

⁸³ BINEBOJM, Gustavo (Coordenador). *Agências Reguladoras e Democracia*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006, pág. ix.

contratos de concessão, “com ou sem privatização de estruturas administrativas preexistentes, a exemplo de empresas públicas ou de sociedades de economia mistas.”⁸⁴ Assim sendo, passam também a exercer função normativa, na forma e limite instituídos pela Constituição⁸⁵ e pelas leis que as criaram.

Destaca-se que, em se tratando de *longa manus* do Estado para regular o mercado, mostra-se sobremodo didática a definição das agências reguladoras, sob o viés do Direito Econômico, de que “constituem instrumentos de política econômica destinada a fazer com que os serviços públicos e as empresas estatais entregues à iniciativa privada não deixem de atender à sua função social, sem que se frustrem, claro, as expectativas de lucro do agente privado.”⁸⁶ Surgem como “instrumentos de materialização da função racionalizadora do processo econômico num contexto de minimização do Estado.”⁸⁷

No Brasil, atualmente, temos em plena atividade as seguintes agências reguladoras:

1. Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL;
2. Agência Nacional de Petróleo – ANP;
3. Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL;
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
5. Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS;

⁸⁴ O autor ressalta que: “Com a crise financeira dos anos 70, mais precisamente a partir da crise do petróleo, em 1973 e seu agravamento na década de 80, a reforma do Estado passou a figurar como ponto essencial na agenda política já a partir de meados desta década. Há um consenso na identificação das duas principais causas para a reforma da administração. Em primeiro lugar, a magnitude dos déficits fiscais existentes e praticamente todos os países na década de 80; e, em segundo lugar, a baixa qualidade dos serviços públicos e a pouca receptividade às necessidades dos usuários. As críticas ao modelo de administração burocrático, garantidor da aplicação da legislação, centralizado, rígido e organizado hierarquicamente, não mais atendia aos reclames dos destinatários da atividade estatal.” (CARDOSO, Henrique Ribeiro. *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006, págs. 41 e 42).

⁸⁵ Constituição Federal de 1988, Art. 174: Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

⁸⁶ CAMARGO, Ricardo Antônio Lucas. *Agências de Regulação no Ordenamento Jurídico-Econômico Brasileiro*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2000, pág. 25.

⁸⁷ *Ibidem*.

6. Agência Nacional de Águas – ANA;
7. Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ;
8. Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT; e
9. Agência Nacional do Cinema – ANCINE.

Em consequência desta nova feição governamental em relação à atuação do mercado, experimentamos nos dias atuais uma dinâmica diária em que o Estado controla os setores-chave da prestação de serviços à sociedade, tais como telecomunicações, energia elétrica, petróleo e derivados, gás natural, rodovias e ferrovias, por meio da regulação e da fiscalização, sem precisar assumir o papel de fornecê-los.⁸⁸ Menezello ressalta que as agências reguladoras se inserem “*num cenário que valoriza a competição nacional e internacional, pois foram criadas para equacionar tensões externas e internas entre os usuários e os agentes econômicos, refletindo o que a sociedade espera destes novos entes.*”⁸⁹

Nesse ambiente, nas palavras de Leila Cuéllar, “a missão das agências é regular, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades desenvolvidas por particulares, tendo em vista o interesse público (desenvolvimento de ações de proteção à saúde, no caso da Agência Nacional de Saúde Suplementar e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e a defesa dos interesses dos consumidores, almejando a manutenção da qualidade dos serviços e produtos ofertados, os preços justos, o respeito aos menos privilegiados e às minorias etc.”.⁹⁰ A título de sistematização dos objetivos desses entes, a mesma autora destaca:

“a) o estabelecimento de regras gerais que definam o desempenho das atividades sob sua tutela;

b) o controle ou a fiscalização de tais atividades, mesmo ex officio;

⁸⁸ MENEZELLO, Maria D’Assunção Costa. *Agências reguladoras e o direito brasileiro*. São Paulo: Atlas, 2002, pág. 25

⁸⁹ *Ibidem*.

⁹⁰ CUÉLLAR, Leila. *As Agências Reguladoras e seu Poder Normativo*. São Paulo: Dialética, 2001, págs. 79 e 80.

c) o julgamento das questões controversas postas ao seu encargo;

d) a aplicação de medidas sancionatórias;

e) a promoção, em virtude de delegação, de licitações para escolha do concessionário, permissionário ou autorizatário para prestar o serviço em questão (nas hipóteses que envolvam serviços públicos);

f) a divulgação pública dos serviços por eles regulados e seus meios de controle.”⁹¹

Acerca de suas atribuições, Cuéllar elenca:

“. regulação da atividade sob sua tutela (normatização, aplicação das normas legais, regulamentares e contratuais);

. realização de licitação para escolha do concessionário, permissionário ou autorizatário e celebração de contrato de concessão ou permissão ou prática de ato unilateral de outorga da autorização (nas hipóteses que envolvam serviços públicos);

. fiscalização de contratos e da execução do serviço, mediante a adoção de medidas para controle das tarifas, manutenção de serviços adequados, universalização do serviço, fomento ao aumento da competitividade;

. fiscalização da atividade econômica em questão e adoção de medidas para controle da qualidade dos serviços e/ou bens ofertados e monitorização dos preços exigidos;

. arbitragem de conflitos (entre o poder concedente, concessionários e usuários do serviço público, por exemplo);

. aplicação de sanções;

. exercício de papel de ouvidor das reclamações e denúncias dos usuários;

. proteção dos direitos dos usuários e consumidores.”⁹²

E conclui que quanto à natureza jurídica das agências reguladoras:

1. “São entes reguladores, ou seja, atribui-se-lhes uma gama de competências que tornam as agências aptas a definir o

⁹¹ Ibidem, pág. 80

⁹² Ibidem, págs. 80 e 81.

regime legal específico de determinado feixe de atividades. Tal se dá de forma imediata (através da positivação de regras) e mediata (através da aplicação executiva de regras preexistentes);

2. *São entes que promovem e firmam as contratações administrativas pertinentes à sua atividade. Ou seja, detêm competência administrativa para outorgar (mediante licitações e contratos) o exercício de atividades (serviços públicos) a terceiros;*
3. *São entes fiscalizadores, no sentido de que controlam o cumprimento dos contratos administrativos e a execução dos serviços cuja execução foi outorgada a terceiros ou de atividades econômicas em sentido estrito;*
4. *São entes com competência sancionatória, pois podem punir, aplicando sanções àqueles que descumprirem as normas vinculadas aos serviços ou atividades econômicas;*
5. *São entes que mantém contato direto com o usuário dos serviços (ou atividade econômica) a eles vinculados, exercendo papel de ouvidor de reclamações e denúncias, proporcionando a arbitragem de conflitos, bem como possibilitando a participação dos usuários ou consumidores em audiências públicas.”⁹³*

Nesse contexto, se mostra bastante elucidativa a assertiva do Professor Iorio ao distinguir as agências executivas das agências regulatórias, no sentido de que *“O nome ‘executiva’ indica que suas atribuições não são normativas, mas operacionais” e que sua criação “busca administrar políticas públicas em matéria de serviços públicos, diferenciando-as das agências reguladoras, que se preocupam também com o preenchimento normativo secundário a partir das políticas públicas oriundas do processo legislativo primário.”* Conclui que a distinção entre ambas é funcional.⁹⁴

De suma importância, também, o destaque dado pelo mesmo autor ao fato de que a criação das agências reguladoras visou suprir a deficiência detectada na Administração Pública brasileira de uma política pública voltada ao fomento da economia, de modo a tornar o mercado mais atrativo para o financiamento de infraestruturas, fomentando para tanto: política tarifária

⁹³ Ibidem, pág. 81.

⁹⁴ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório. 4.ed, rev. ampl. London: Laccademia Publishing, 2018, pág. 153.

definida e estável; marcos regulatórios mais claros, que detalhem as relações entre os diversos atores de cada setor, seus direitos e obrigações; mecanismo ágil e eficiente para a solução de divergências e conflitos entre o poder concedente e a concessionária; garantias contra os riscos econômicos⁹⁵ e políticos dos investimentos em setores econômicos.⁹⁶

Detalhada a genética das agências regulatórias e tendo em conta seu caráter normativo, analisemos como são desenvolvidas suas atividades frente aos fatos da vida que exsurtem no dia a dia daqueles que atuam de alguma forma – ativa ou passivamente – no mercado.

2.3. JUÍZO TÉCNICO x JUÍZO POLÍTICO FRENTE AO PODER REGULADOR

Devidamente criados os instrumentos – agências reguladoras -, surgem as oportunidades, os fatos da vida, as situações cotidianas sobre os quais dar-se-á o exercício da regulação.

Esta nova tarefa a ser desempenhada por este braço do Estado tem por finalidade a sua intervenção na economia, todavia, consoante parâmetros muito bem estabelecidos, segundo Floriano de Azevedo Marques Neto, “*i) sem afastar a participação dos agentes privados; ii) separando as tarefas de regulação das de exploração de atividade econômica, mesmo quando remanescer atuando no setor por ente controlado seu; iii) orientando sua intervenção predominantemente para a defesa dos interesses dos cidadãos enquanto participantes das relações econômicas travadas no setor regulado; iv) procurando manter o equilíbrio interno ao setor regulado, de modo a permitir a preservação e incremento das relações de competição (concorrência), sem descuidar da tarefa de imprimir ao setor pautas distributivas ou desenvolvimentistas típicas de políticas públicas; e, por fim, v) exercendo*

⁹⁵ Neste particular, merece relevo a compreensão de Hely Lopes Meirelles no sentido de que “*Entendeu-se indispensável a outorga de amplos poderes essas autarquias, tendo em vista a enorme relevância dos serviços por elas regulados e fiscalizados, como também o envolvimento de poderosos grupos econômicos (nacionais e estrangeiros) nessas atividades.*” (in *Direito Administrativo*, pág. 347).

⁹⁶ *Ibidem*, pág. 157.

autoridade estatal por mecanismos e procedimentos menos impositivos e mais reflexivos (permeáveis à composição e arbitramento de interesses), o que envolve maior transparência e participação na atividade regulatória.”⁹⁷

Para desempenhar tarefas de tamanha especificidade, se revela inafastável a necessidade de se criar um órgão dotado de um mecanismo à altura de sua complexidade. Nos dizeres do mesmo autor, “*mostra-se necessária a constituição de **um tipo específico de órgãos públicos** (públicos tanto por serem dotados de autoridade como por serem abertos ao controle e participação da sociedade), que enfeixem **ampla gama de competências** associadas a uma **alta especialização técnica**, de modo a intervir num determinado **setor da economia** (cuja relevância ou essencialidade da atividade econômica justifiquem essa intervenção).”⁹⁸. Ainda destaca Marques Neto ser essencial que tais órgãos sejam concebidos com ampla transparência e permeabilidade, de modo a receber e processar as demandas de todos os envolvidos na atividade econômica, sejam eles regulados – porquanto os “*órgãos de regulação têm por função preservar as relações de competição, corrigindo falhas de mercado e impedindo a inviabilidade econômica do sistema*” -, consumidores – “*pois estes hão de ser os principais beneficiários da regulação e, portanto, os maiores interessados na eficiência regulatória*” – e, finalmente, o próprio poder público – seja por ter interesse especificamente no setor, seja por ser o responsável pelo estabelecimento de políticas públicas a ele aplicáveis.⁹⁹*

Nesse contexto, conclui, ainda, o autor que são características essenciais das agências reguladoras:

- a) *Serem órgãos públicos;*
- b) *Que concentrem várias funções e competências;*
- c) *Voltadas para um setor da economia que demande significativa especialização;*

⁹⁷ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Agências reguladoras independentes: fundamentos e seu regime jurídico*. Belo Horizonte: Fórum, 2005, pág. 46.

⁹⁸ *Ibidem*, pág. 46, com destaques no original.

⁹⁹ *Ibidem*, pág. 47.

- d) *Marcados pela busca de equilíbrio entre interesses envolvidos com atividade regulatória; e*
- e) *Que tenham uma significativa neutralidade em relação a estes interesses,¹⁰⁰*

Especificamente em se tratando do elenco supracitado, ganha notoriedade o ato das agências reguladoras serem dotadas essencialmente de técnicos altamente especializados em seus quadros funcionais. Outra configuração se revela inadmissível, tendo em vista as demandas que acorrem a estes órgãos dizerem respeito diretamente a determinado e específico setor do mercado.

A tarefa de trazer equilíbrio à relação estabelecida entre regulados, consumidores e ao poder público, ordinariamente, se mostra sobremodo árida, considerando que cada um destes tende a atuar com toda sua potência em busca da satisfação de seus próprios interesses, balizando suas ações por seus próprios parâmetros e expectativas.

Ocorre que, como visto em momento anterior deste estudo, a regulação atua justamente neste ponto, trazendo coerência e viabilidade às múltiplas formas institucionais da economia, ao longo do tempo.¹⁰¹

Assim sendo, como concluiu Menezello, ressei que as agências reguladoras se pautam pela técnica e pela especialização, deixando de lado o cunho político, tão inerente aos outros entes integrantes da administração pública.¹⁰²

Ainda acerca do caráter técnico das agências, a autora destaca o seguinte:

Além das características anteriormente apontadas, uma das mais relevantes é a da especialidade, que se materializa no objeto singular de cada uma delas, pois não se vislumbra no sistema jurídico possibilidade

¹⁰⁰ Ibidem, pág. 47.

¹⁰¹ BOYER, Robert. *Teoria da Regulação. Os fundamentos*. Tradução Paulo Cohen. São Paulo: Estação Liberdade, 2009, pág. 46.

¹⁰² MENEZELLO, Maria D'Assunção Costa. *Agências reguladoras e o direito brasileiro*. São Paulo: Atlas, 2002, pág. 81.

*legal que possa uniformizá-las. Cada uma das leis de criação das agências inovou em algumas peculiaridades, conforme o setor da economia a ser regulado, o que, de certo, trará incontáveis questões jurídicas a resolver. Nítidas são as diferenças entre energia elétrica, telecomunicações e petróleo; por isso, a uniformidade é de difícil alcance, tornando-as singulares embora constatemos que haja pontos em comum. Acrescente-se que em cada uma delas há competências privativas que lhes são peculiares pelo segmento econômico que regulam.*¹⁰³

E conclui, afirmando, inclusive, que a autonomia técnica das agências se mostra “*pela existência de servidores altamente especializados nas áreas de atuação da agência, para que possam acompanhar todos os desenvolvimentos tecnológicos afetos aos serviços prestados*”.¹⁰⁴

Exemplo exitoso da necessidade de acurado aparelhamento técnico das agências reguladoras, extrai-se da citação de Carlos Roberto Siqueira Castro, ao afirmar que “*Tem-se aí o Estado onipresente, que incursiona com sua ação reguladora e fiscalizadora nos mais espaçosos horizontes das relações humanas, cuja atuação, segundo descrita por Paulo Bonavides, se ocupa – “dos direitos do trabalho, da previdência, da educação, intervém na economia como distribuidor, tida o salário, manipula a moeda, regula os preços, combate o desemprego, protege os enfermos, dá ao trabalhador e ao burocrata a casa própria, controla as profissões, compra a produção, financia as exportações, concede o crédito, institui comissões de abastecimento, provê necessidades individuais, enfrenta crises econômicas, coloca na sociedade todas as classes na mais estreita dependência do seu poderio econômico, político e social, em suma, estende sua influência a quase todos os domínios que dantes pertenciam, em grande parte, à área da iniciativa individual.*”¹⁰⁵

Nessa mesma linha, Egon Bockmann Moreira ressalta a carga puramente técnica dos normativos oriundos das agências reguladoras como tentativa de neutralização de veias políticas e econômicas que poderiam, eventualmente, influenciar os agentes públicos. Afirma, ainda, que num plano ideal, “*a entidade reguladora afasta-se dos próprios regulados e do governo,*

¹⁰³ Ibidem, págs. 81-82.

¹⁰⁴ Ibidem, pág. 84.

¹⁰⁵ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Coordenador... [et al.]. 2 ed., Rio de Janeiro: Forense, 2011, pág. 41.

atribuindo precisão científica imparcial às suas decisões”, com vistas a conferir estabilidade e segurança aos setores regulados.¹⁰⁶

A imprescindibilidade da especialização¹⁰⁷ da agência reguladora se mostra inerente à sua função, à sua própria razão de existir: passamos a ter um órgão destinado a encontrar soluções específicas para determinada área de prestação de serviços, tendo em vista que a entidade reúne um efetivo composto por pessoas dotadas de conhecimento comum e aprofundado naquele assunto.¹⁰⁸ Para Floriano de Azevedo Marques Neto, “*é típico da atividade regulatória que o ente regulador seja detentor de profundo conhecimento sobre o setor regulado e que, portanto, sua atuação seja focada na sua área de especialidade.*”. Defende, ainda, que, nessa linha de inteligência, a especialidade além de garantir maior eficiência na função regulatória, também se coloca como instrumento para reduzir a “*assimetria informacional*”, tal entendida como sendo o “*déficit existente entre o patamar de informações que o regulado possui sobre a atividade em relação ao arcabouço de informações acervadas pelo regulador.*”. Conclui o doutrinador que a especialidade se relaciona diretamente com a legitimação técnica dos entes reguladores.¹⁰⁹

Em todas as conceituações, é cristalina a posição de que a especialização é imanente às agências reguladoras. Inclusive, Marcos Juruema Villela Souto destaca que a “*motivação técnica justifica a existência*

¹⁰⁶ Ibidem, pág. 163.

¹⁰⁷ Marçal Justen Filho aponta uma desvantagem no caráter especializado das agências reguladoras:

“Embora seja indispensável à regulação, a especialização técnica pode conduzir a desvios altamente negativos. A exacerbação do conhecimento especializado pode produzir a perda da referência ao todo. O regulador pode transformar-se em titular de conhecimento profundo sobre o setor regulado, despreocupando-se dos demais ângulos das atividades sujeitas à sua competência. Como decorrência, as determinações emanadas podem produzir efeitos secundários altamente nocivos.

Costuma-se identificar esse fenômeno através da expressão “visão de túnel”, para indicar a incapacidade de avaliar o panorama integral da realidade, centrando-se no exame apenas de uma certa parcela do todo. O efeito prático é a produção de soluções destituídas de razoabilidade, em virtude da ausência de capacidade de compreender globalmente a realidade.”. (in O direito das agências reguladoras ... pág. 372).

¹⁰⁸ JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002, pág. 366.

¹⁰⁹ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Agências reguladoras independentes: fundamentos e seu regime jurídico*. Belo Horizonte: Fórum. 2005, págs. 48 e 49.

de um agente regulador; logo, quando houver motivação política, o ato será nulo por violar o princípio democrático”,¹¹⁰ tamanha a relevância da natureza especializada das agências reguladoras.

Ainda assim, tendo o caráter técnico-científico como norteador destas entidades, abalizada doutrina não afasta por completo traços de cunho político em suas decisões.

Justen Filho, por exemplo, destaca que mesmo as escolhas denominadas técnicas pressupõem prévias avaliações políticas, ainda que subjacentes e, até mesmo, ocultas. O autor afirma que as agências também revelam viés político quando determinam objetivos a serem alcançados e selecionam as prioridades de cunho não técnico, e, ainda, quando, diante de várias alternativas eminentemente técnicas, definem sua linha de atuação tendo em conta conveniências políticas. Nem mesmo os administradores das agências, no seu entender, estariam completamente herméticos a influências de *“orientações oriundas dos setores de mais elevada hierarquia governamental ou derivadas dos interesses de poderosos grupos políticos e econômicos.”*¹¹¹

Entretanto, também é da lavra de Floriano de Azevedo a ressalva de que pelo fato de a atividade das agências reguladoras buscarem o equilíbrio no setor regulado, tendo de um lado, o poder político representado pela necessidade de o Estado interagir com o setor privado, de modo a legitimar sua intervenção na ordem econômica e, de outro, os atores privados, tão ativos na seara mercadológica. Afirma que *“nesse quadrante, a regulação deve favorecer não a imposição de pautas regulatórias, mas a busca do consenso e da mediação de interesses, sem perder de vista a tutela dos interesses gerais da sociedade.”*¹¹²

Nesse contexto, questiona-se: quem balizará o ato regulador ao fim e ao cabo? Em que medida dar-se-á a mensuração da força incidental do juízo técnico em detrimento do juízo político? A resposta nos parece remeter à ideia

¹¹⁰ *O direito das agências reguladoras independentes...* pág. 100.

¹¹¹ *Ibidem*, pág. 377.

¹¹² *Agências reguladoras independentes...* pág. 50.

de que “*in medium stat virtus*”, tal como sugerido pelo próprio Floriano de Azevedo ao consignar que:

“Recorrendo uma vez mais a Vital Moreira e Fernanda Maçãs, o surgimento dos entes encarregados da regulação objetiva “garantir a neutralidade política da gestão administrativa que desempenham, assegurando que o setor sobre o qual actuam se desenvolva de acordo com suas próprias regras, as regras e os critérios técnicos do setor em causa.” Importa dizer que essa neutralidade não significa que o regulador atue contra os interesses dos regulados ou em contraposição aos desígnios do Poder Público. Significa, sim, que no exercício de suas atividades o ente regulador deve manter equidistância dos interesses verificados no setor regulado, de modo a exercer, com prudência e proporcionalidade, suas competências de forma a melhor atingir aos objetivos visados com a regulação.”¹¹³

O mesmo autor conclui ser importante ter-se em mente que se dotamos os órgãos reguladores de independência e de ampla competência para intervirem em determinado setor, não se pode exigir dos mesmos que também estabeleçam políticas públicas para o mesmo setor. Tal competência permanece afeta ao Estado-administrador. De modo que, continua o autor, “*Os órgãos reguladores não são a instância institucional de definição de políticas. São sim espaços e instrumentos para efetivação destas, previamente definidas pelo Executivo e pelo Legislativo (eventualmente até com a participação e o suporte técnico do órgão regulador, mas fora do campo decisório deste).*”¹¹⁴

¹¹³ *Agências reguladoras independentes...* pág. 51.

¹¹⁴ *Ibidem*, pág. 92.

Merece, neste ponto, destacar as diferentes acepções em se tratando de “políticas” apontadas por Floriano de Azevedo nesta obra, confirmam-se os seguintes excertos:

“Políticas de estado são aquelas definidas, por lei, no processo complexo que envolve o Legislativo e o Executivo. Nelas vêm consignadas as premissas e objetivos que o Estado brasileiro, num dado momento histórico, quer ver consagrados para um dado setor da economia ou da sociedade. As políticas de estado não de ser marcadas por um traço de estabilidade, embora possam ser alteradas para sua adequação a um novo contexto histórico, bastando para isso a alteração no quadro legal. Tais políticas são, necessariamente, estruturantes tanto das políticas governamentais quanto das políticas regulatórias e constituem a base das políticas públicas setoriais. Doutra bordo, as políticas de estado vinculam tanto a formulação das políticas de governo quanto o manejo, pelas agências, da política regulatória. (...)

Políticas de governo são os objetivos concretos que um determinado governante eleito pretende ver impostos a um dado setor da vida econômica ou social. Dizem respeito à orientação política e governamental que se pretende imprimir a um setor. Não de estar adstritas, obviamente, às políticas de estado. Porém, podem envolver o incremento ou a redução da intervenção estatal sobre um setor, uma nova hierarquização dos objetivos

Conclui-se, portanto, que todo ato regulador trará em si carga sobremodo técnico-científica, relacionada especificamente ao setor regulado respectivo, todavia, também estará impregnado, em alguma medida, de elementos outros que refogem à esfera de sua especialidade, dentre eles, o cunho político, ainda assim, sempre visando sua atuação em prol do interesse comum.

No tópico seguinte, passaremos à análise especificamente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, considerando que, dentre todas as elencadas em momento pretérito, é a que fulgura em nossa temática.

2.4. A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA-ANVISA

2.4.1. CRIAÇÃO E COMPETÊNCIA

prioritários para tal setor, uma reorientação do público alvo da intervenção ou mudança na indicação das fontes e dos agentes que deverão fazer frente aos ônus ou encargos decorrentes da implementação dos objetivos de interesse geral. É importante que os marcos legais, que definem a intervenção estatal sobre um dado setor da economia, reservem de forma clara e objetiva as margens de formulação das políticas de governo, evitando que seja restringida a possibilidade de o governante eleito intervir na formulação das políticas públicas. A política de governo condiciona (ainda que não elida) as políticas regulatórias.

(...)

Juntamente com as políticas de estado (e em respeito a estas), as políticas governamentais compõem as políticas públicas do setor. As políticas públicas são compostas por normas, princípios e atos voltados a um objetivo determinado de interesse geral. As políticas públicas não de ser estabelecidas no espaço governamental, conjugando os objetivos e princípios das políticas de estado – previstas em lei ou na Constituição – com as metas e orientações de políticas governamentais. São elas definidas, necessariamente, a partir de mediações políticas. Embora não se confundam com as políticas regulatórias, as políticas públicas, nos setores sujeitos à nova regulação, serão implementadas, em grande medida, pelo manejo dessas últimas. Daí ser inevitável reconhecer uma relação de dependência e complementariedade entre ambas.

(...)

Por fim, as políticas regulatórias são caracterizadas pelas opções do ente incumbido da atividade regulatória acerca dos instrumentos de regulação a seu dispor com vistas à consecução das pautas de políticas públicas estabelecidas para o setor regulado. A definição de políticas regulatórias envolve a ponderação a respeito da necessidade e da intensidade da intervenção. Envolve a escolha dos meios e instrumentos que, no âmbito das competências regulatórias, melhor se coadunam para, de forma eficiente, ensejar o atingimento das políticas públicas setoriais. Não se admite que o manejo das políticas regulatórias contrarie, negue ou esvazie as políticas públicas. Porém, será no âmbito das políticas regulatórias que será definido o timing e o resultado de uma política pública setorial.” (págs. 85-88).

Com a edição da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, por prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional. Seu objetivo é promover a proteção da saúde da população, por meio 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.¹¹⁵

O artigo 7.º da referida Lei dispõe o elenco de suas atribuições, quais sejam:¹¹⁶

1. Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
2. Fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
3. Estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
4. Estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
5. Intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5.º da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2.º da Lei n.º 9.695, de 20 de agosto de 1998;

¹¹⁵ MOTTA, Paulo Roberto Ferreira. *Agências reguladoras*. Barueri, SP: Manole, 2003, pág. 10.

¹¹⁶ BRASIL. **Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. BRASÍLIA: Diário Oficial, p. 1, 27 jan. 1999. Disponível em http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%209.782-1999?OpenDocument . Acessado em 23/4/2024.

6. Administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;
7. Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;
8. Anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;
9. Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
10. Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
11. Interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
12. 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;
13. Cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
14. Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
15. Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
16. Promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia;
17. Manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

18. Monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
19. Coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
20. Fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
21. Autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.
22. Monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:
 - (a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
 - (b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
 - c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei n.º 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;
- (b) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei n.º 8.884, de 11 de junho de 1994.¹¹⁷

¹¹⁷ Dispositivo alterado pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

23. Controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária
24. Definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

Consoante o artigo 8.º, da referida legislação, compete à ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, quais sejam:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Ainda, por previsão legal, toda prestação de saúde ambulatorial, de rotina ou emergencial, de internação, de apoio diagnóstico e terapêutico, além das atividades referentes à incorporação de novas tecnologias, também serão submetidos ao controle e fiscalização da ANVISA, cabendo-lhe, ainda, a tarefa de regulamentar outros produtos e serviços que possam interessar ao controle de riscos à saúde da população brasileira, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).¹¹⁸

Desta forma, constata-se intensa e indispensável atuação da ANVISA em importantes produtos e serviços essenciais à vida atual, dentre os quais podemos elencar¹¹⁹:

. alimentos – compete à ANVISA coordenar, controlar e supervisionar as atividades relacionadas ao registro, inspeção, fiscalização e controle de riscos na comercialização de alimentos, por meio do estabelecimento de normas e padrões de controle de qualidade e identidade de inarredável observação.

. agrotóxicos – neste particular, a ANVISA é responsável pelo PARA – Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos, no qual são coletadas amostras com base na Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) do IBGE, que considerando fatores como consumo regional de alimentos, variações de clima e solo, subsidiam programas

¹¹⁸ Art. 8.º da Lei n.º 9.782/99.

¹¹⁹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA. ANVISA completa 24 anos de defesa da saúde pública. BRASÍLIA, 26 jan. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-completa-24-anos-de-defesa-da-saude-publica>. Acesso em: 24 abr. 2024.

governamentais que visam, por exemplo, utilização adequada de agrotóxicos em produtos de origem vegetal.

. cosméticos – a Agência atua no estabelecimento de regras para produção e comercialização de produtos de beleza, higiene pessoal e perfumaria, por meio de ações específicas, tais como a elaboração e divulgação dos padrões a serem atendidos na fabricação destes produtos antes de serem disponibilizados no mercado, garantindo a eficácia e segurança em seu uso.

. laboratórios de análises ou analíticos – está a cargo da ANVISA a habilitação para funcionamento de laboratórios públicos e privados, de modo a integrarem a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), garantindo, assim, serviços laboratoriais com segurança sanitária, qualidade, confiabilidade e rastreabilidade. Nesta área, também compete à Agência a coordenação e controle da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), esta, formada por 27 (vinte e sete) laboratórios Vigilância Sanitária (RNLVISA), esta, formada por 27 (vinte e sete) laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e 5 (cinco) laboratórios municipais.

. saneantes – produtos como detergentes, água sanitária e inseticidas têm sua fabricação controlada pela ANVISA, de modo a atenderem a rígidos padrões de controle quanto à qualidade, eficácia e segurança no uso, para, então, serem disponibilizados para comercialização.

. Farmacopeia brasileira – compete à ANVISA a elaboração do compêndio farmacêutico do país, por meio do estabelecimento de padrões mínimos de qualidade, pureza e autenticidade dos insumos farmacológicos, medicamentos e outros produtos submetidos à vigilância sanitária.

. medicamentos – é de responsabilidade da ANVISA a análise e avaliação dos estudos relacionados ao desenvolvimento de fármacos e vacinas além dos respectivos registros para fins de comercialização.

. tabaco – a agência também tem por encargo o controle e fiscalização dos produtos derivados do tabaco, além da elaboração de ações com outras instituições nacionais e internacionais com vistas à redução progressiva de seu uso e da exposição da população aos componentes tóxicos presentes na fumaça expelida

pela queima de fumígenos, além de atuar no controle da divulgação do uso do tabaco.

. serviços de saúde – nesta área de atuação, a ANVISA exerce a tarefa de estabelecer normas para prevenção e controle de infecções e resistência microbiana, além de fornecer orientações a respeito das notificações devidas destes eventos aos órgãos de vigilância sanitária, bem como aos pacientes, com vistas à segurança da população, englobando aqui hospitais, clínicas, salões de beleza, centros de estética, estúdios de tatuagem, estabelecimentos de educação infantil, instituições de longa permanência para idosos e comunidades terapêuticas, como por exemplo, centros de tratamentos de dependentes químicos, dentre outras afins.

. produtos para a saúde – a ANVISA é responsável pela regulação dos produtos para saúde que são equipamentos, aparelhos, materiais, artigos e sistemas de uso e aplicação médica, odontológica ou laboratorial, “*destinados à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento, à reabilitação, ou à anticoncepção.*”.

. portos, aeroportos e fronteiras – nestes setores, a ANVISA atua no controle e estabelecimento de normas relativas às ações de fiscalização e inspeção sanitárias, visto serem locais de entrada para o país.

. STCO – a ANVISA regula a utilização de produtos de origem humana – sangue, tecidos, células e órgãos –, além dos denominados produtos de terapias avançadas¹²⁰, para fins terapêuticos, obtidos, manipulados e disponibilizados por estabelecimentos de serviços de hemoterapia, clínicas de reprodução humana assistida, banco de tecidos e centros de processamento celular.

¹²⁰ “Os produtos de terapia avançada são produtos farmacêuticos, da classe dos produtos ou medicamentos biológicos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação, ou que consistem em ácidos nucleicos recombinantes e que têm como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar, deletar ou editar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene.” (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas#:~:text=Os%20produtos%20de,de%20um%20genehttps://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas#:~:text=Os%20produtos%20de,de%20um%20gene.>)

– consultado em 24/04/2024.

2.4.2. MEDICAMENTOS – CONCEITO E REGULAMENTAÇÃO

Dentre todas estas atividades – nenhuma delas, a propósito, passível de ser relegada a menor importância ou essencialidade -, para fins deste estudo, destaca-se a atuação da ANVISA quanto à regulação da produção e comercialização de medicamentos no país.

Nos termos do art. 4.º, inciso II da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico¹²¹, seja ele de origem vegetal, animal, mineral ou sintética¹²², e como tal, não poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao

¹²¹ BRASIL. **Lei nº 5.991, de 17 de janeiro de 1973**. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. BRASÍLIA, 19 dez. 1973. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm#:~:text=II%20%2D%20Medicamento%20%2D%20produto%20farmac%C3%AAutico%2C%20tecnicamente%20obtido%20ou%20elaborado%2C%20com%20finalidade%20profil%C3%A1tica%2C%20curativa%2C%20paliativa%20ou%20para%20fins%20de%20diagn%C3%B3stico%3B. Acessado em 24/04/2024)

¹²² A Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, ainda traz o detalhamento dos tipos de medicamentos, quais sejam:

XX. Medicamento similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

XXI. Medicamento genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.

XXII. Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

(BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. BRASÍLIA, 24 set. 1976. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm#:~:text=XX%20%2D%20Medicamento%20Similar%20%E2%80%93%20aquele%20que%20cont%C3%A9m%20o%20mesmo%20ou%20os%20mesmos%20princ%C3%ADpios,de%20refer%C3%Aancia%2C%20comprovados%2C%20essencialmente%20os%20mesmos%20efeitos%20de%20efic%C3%A1cia%20e%20seguran%C3%A7a%3B,-\(Inciso%20inclu%C3%ADdo%20pela](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm#:~:text=XX%20%2D%20Medicamento%20Similar%20%E2%80%93%20aquele%20que%20cont%C3%A9m%20o%20mesmo%20ou%20os%20mesmos%20princ%C3%ADpios,de%20refer%C3%Aancia%2C%20comprovados%2C%20essencialmente%20os%20mesmos%20efeitos%20de%20efic%C3%A1cia%20e%20seguran%C3%A7a%3B,-(Inciso%20inclu%C3%ADdo%20pela). Acessado em 24/04/2024)

consumo antes de obter seu registro junto ao Ministério da Saúde, inclusive, os importados.¹²³

Graças aos avanços da pesquisa nos mais variados ramos da ciência ligados à saúde, frequentemente temos a descoberta, o desenvolvimento e aprimoramento de novos medicamentos tanto para enfermidades já conhecidas, como para as que têm surgido diariamente nos mais diferentes recantos do globo terrestre (ex. a COVID 19), tarefa deveras complexa para os que atuam neste setor.

As etapas de desenvolvimento de um novo medicamento no mercado brasileiro foram detalhadamente descritas por Carolina Fracalosi Redigueri, Alessandra Paixão Dias e Mariana Marins Gradim, nos seguintes termos:

A descoberta e o desenvolvimento de novos fármacos fazem parte de uma área multidisciplinar que requer compromisso contínuo com a pesquisa científica. Estudos apontam que, nos Estados Unidos, o tempo utilizado para se descobrir, desenvolver e registrar um novo medicamento é de, em média, 14,2 anos.

Em geral, o processo para a obtenção de um novo medicamento é dividido em três fases: descoberta, desenvolvimento e registro no órgão regulador. A fase de descoberta que é desenvolvida durante dois a quatro anos, envolve a identificação de novos alvos terapêuticos, a síntese de grupos funcionais, a triagem de moléculas com atividade farmacológica e a identificação, a priorização e a otimização de moléculas líderes (do inglês lead molecule) que apresentam potencial de se tornarem novas entidades moleculares para o desenvolvimento clínico.

A fase de desenvolvimento, que dura de oito a dez anos, implica a realização dos estudos não clínicos e clínicos. Nos primeiros dois anos dessa fase, estuda-se a farmacologia da molécula líder e o seu perfil toxicológico agudo e subagudo em modelos animais. São também desenvolvidos os métodos bioanalíticos para avaliar a farmacocinética da molécula e sua resposta à exposição em animais. Em seguida, a toxicidade da molécula é avaliada de forma mais definitiva em espécies roedoras e não roedoras. Nesse estágio, também se inicia a seleção do veículo e o desenvolvimento da formulação para essa molécula.

¹²³ Art. 12 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976. (consultado em 24/04/2024)

Após a obtenção de informação suficiente sobre a segurança da molécula em estudos não clínicos, é elaborada uma brochura de investigação (contendo todas as informações coletadas nas fases anteriores sobre a molécula líder e sua pretendida formulação) para dar início aos primeiros estudos clínicos (i.e., estudos em humanos) com a molécula em questão. Os estudos clínicos são realizados em três fases, as quais são denominadas fase I, fase II e fase III. Na fase I, os estudos são realizados em voluntários sadios para avaliar, de forma preliminar, a segurança, a tolerabilidade e a farmacocinética do fármaco. As fases II e III são realizadas em pacientes a fim de avaliar a segurança e a eficácia para a indicação pretendida. Essa etapa do desenvolvimento de um novo fármaco dura, em média, de seis a oito anos. (...)

Por fim, a última etapa do desenvolvimento de um novo medicamento é a realização de registro pela autoridade regulatória do país onde o medicamento será comercializado.¹²⁴

O processo de regulamentação de medicamentos no Brasil, por sua vez, está detalhadamente descrito na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, em seu art. 16, *litteris*:¹²⁵

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I – que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos.¹²⁶

¹²⁴ VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. Organizadoras. *A regulação de medicamentos no Brasil*. São Paulo: ArtMed, 2013, págs. 41-43.

¹²⁵ Art. 12, da Lei n.º 6.360, de 23/09/1976.

¹²⁶ Art. 5º. Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou semelhante para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;*
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;*
- c) o curso do tratamento por paciente com o uso do produto;*
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;*
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;*

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopeia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.

§ 5º Ficam incluídos entre os erros mencionados no 'caput' os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos.

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado acompanhada de seus respectivos preços.

Requerido pela empresa interessada e atendidos estes requisitos, o processo de regulamentação dar-se-á em etapas assim segmentadas¹²⁷:

1. **Fase não clínica** – nesta etapa inicial, será investigada a ação e segurança da molécula em laboratório, por meio da realização de ensaios em células e em animais, de modo a se aferir a dose e via mais adequadas.
2. **Desenvolvimento do medicamento** – aqui, são realizadas inúmeras investigações quanto à qualidade do produto, de modo a possibilitar a escolha da forma farmacêutica e a formulação mais convenientes para os pacientes, e também para que sejam definidos critérios de qualidade para comercialização do produto.
3. **Fase clínica** – neste momento, realizam-se estudos que objetivam investigar o funcionamento e a segurança do medicamento em seres humanos. Podem durar muitos anos e seus resultados constarão da bula, além de todos os dados relativos ao medicamento, a forma de utilização e cuidados necessários. Ressalte-se que antes de se iniciar a fase clínica, são colhidas as aprovações devidas das instâncias éticas e

¹²⁷ REGISTRO de novos medicamentos: saiba o que é preciso: A Anvisa é o órgão responsável por definir os critérios e as etapas necessárias para a liberação de um novo medicamento à população. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, [s. l.], 1 nov. 2018. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true. Acesso em: 24 abr. 2024.

técnicas, garantindo aos voluntários dos testes o mínimo de danos e o máximo de benefícios.

4. **Registro** – obtidos os dados necessários relativos à qualidade, segurança e eficácia, a empresa interessada formulará o pedido de registro junto à ANVISA, o qual deverá ser instruído com a documentação administrativa, a documentação de comprovação de qualidade e a documentação de comprovação da segurança e eficácia do respectivo medicamento, além das certificações de cumprimento dos princípios de boas práticas de fabricação e controle do local de fabricação do fármaco, bem como as respectivas autorizações sanitárias para funcionamento da empresa.
5. **Pós-mercado** – obtido o registro do medicamento e o mesmo já se encontrar disponibilizado no mercado, *“cabe à farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar a ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso do medicamento, com o objetivo de garantir que seus benefícios sejam maiores que os riscos por ele causados.”*

Concertadas tais observações, ressaltou a importância dos procedimentos previstos na legislação brasileira a respeito da regulamentação de medicamentos pela ANVISA. Não por outro motivo, Ricardo Augusto Dias da Silva destacou que os *“medicamentos têm uma significativa participação no orçamento público e no gasto do setor privado em relação à saúde, constituindo a tecnologia de maior utilização nos serviços de saúde, importante fundamento para sua regulação.”* Ressaltou, ainda, que *“as ações na área de saúde, que envolvem medicamentos, seja através de políticas públicas, seja no desenvolvimento da atividade econômica pela iniciativa privada (da produção à comercialização, representam grande relevância social, constituindo, portanto, uma exigência da sociedade no processo de apropriação de todo o processo de produção, manejo e viabilização econômica dos medicamentos, que está a exigir da comunidade internacional, que se*

*debruce por encontrar tratamento adequado à complexidade temática, cujo desafio tem se apresentado à regulação no Brasil e no mundo.”*¹²⁸

Nesta conjuntura, o autor arremata o arrazoado desenvolvido a respeito da importância da regulação de medicamentos destacando que estes constituem elementos fundamentais à garantia do direito constitucional de prestação de serviços essenciais à saúde, *“nos aspectos da universalidade e integralidade, alcançando, conforme mencionado anteriormente, as políticas públicas do Estado e as ações da iniciativa privada”*. Com acerto cirúrgico, o doutrinador conclui que a regulação de medicamentos se constitui *“numa tarefa de grande complexidade, mormente por necessitar de ações e articulações multilaterais e interdisciplinares, envolvendo, portanto, as esferas política, administrativa, científica e a regulatória da atividade econômica.”*¹²⁹

Enquadra, por fim, a atuação da ANVISA no binômio REGULAÇÃO ECONÔMICA E REGULAÇÃO SANITÁRIA, por meio da mediação de interesses da produção e do consumo, que por sua vez estabelecem relação de verossimilhança à natureza sinalagmática dos contratos.¹³⁰

Por tais lentes, se mostra apropriada a conclusão de Giselle Silva Pereira Calais, Telma Rodrigues Caldeira e Cidley de Oliveira Guioti no sentido de que *“a regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil tem como objetivos adotar, implementar e coordenar atividades que visam à promoção de assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade no setor.”*¹³¹

¹²⁸ DIAS DA SILVA, Ricardo Augusto. *Regulação de Medicamentos: um olhar a partir da experiência brasileira e estadunidense*. Belo Horizonte: Fórum, 2019, págs. 220 e 221.

¹²⁹ *Ibidem*, pág. 221.

¹³⁰ *Ibidem*, págs. 235-236.

¹³¹ VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. Organizadoras. *A regulação de medicamentos no Brasil*. São Paulo: Artmed, 2013, pág. 561.

CAPÍTULO 3 – CASUÍSTICA NO ÂMBITO DO STJ

Neste momento do trabalho, analisaremos a casuística da matéria objeto do estudo no âmbito do STJ, por meio de precedentes extraídos da base de jurisprudência desta Corte.

No cumprimento de sua missão, constitucionalmente atribuída - uniformizar a interpretação da legislação infraconstitucional pátria -, o Superior Tribunal de Justiça-STJ, particularmente, tem se deparado com a necessidade de se pronunciar tanto em medidas cautelares e tutelas antecipatórias que tratam da questão relativa ao fornecimento de medicamentos ainda não regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, quanto à manutenção de cautelas concedidas nas instâncias de origem nesse sentido. Passemos à citação de alguns deles.

A primeira situação trazida aqui a título exemplificativo versou sobre medida cautelar ajuizada com o objetivo de conceder efeito suspensivo ao recurso especial manejado pela parte, no qual o eminente julgador Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, quando de sua apreciação, consignou que a pretendida suspensão se admite, em caráter excepcional, desde que, vislumbrando possibilidade de êxito do apelo nobre, se revelem satisfeitos os requisitos do *periculum in mora* e do *fumus boni iuris*.¹³²

Por sua vez, a questão de fundo tratada desde a origem, dizia respeito ao fornecimento do medicamento denominado REVLIMID (lenalidomida) para tratamento do câncer que acometia o paciente-autor da cautelar, ainda não regulamentado pela ANVISA e, como constou dos autos, com pedido de registro há anos aguardando pronunciamento do referido órgão regulador. No caso, o pedido cautelar foi instruído com relatórios médicos, atestando a eficácia deste fármaco no controle da enfermidade, enquanto os demais medicamentos indicados não se mostraram com a mesma eficiência,

¹³² AgRg na MC n. 23.747/SP, relator Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, julgado em 8/9/2015, DJe de 23/9/2015.

aliado ao fato de que “a eficácia do medicamento é amplamente atestada por organismos internacionais de vários países, o que evidencia a inexistência de risco à segurança da saúde pública pela utilização desse tratamento.”. Assim, nas palavras do eminente relator o *periculum in mora* se evidenciou “(...) no risco que a paralisação do fornecimento do medicamento pode causar ao tratamento de séria moléstia enfrentada pela parte agravada”, e o *fumus boni iuris*, se revelou no “(...) fato de que a falta de registro do medicamento na ANVISA não é circunstância impeditiva do fornecimento do medicamento, por haver fundado receio de falecimento do paciente impetrante e por se tratar de fármaco consagrado no meio médico.”.

Diante destas circunstâncias, ao principal fundamento de tutela do direito à vida e à saúde, na linha do que dispõem os artigos 196 e 197 da Constituição Federal e a Lei n.º 8.080/90, foi mantido o deferimento da medida pleiteada, determinando-se ao Estado de São Paulo que fornecesse o medicamento REVLIMID (lenalidomida), ainda não registrado junto à ANVISA, até posterior deliberação do Ministro Relator.

Outro caso na mesma linha de inteligência, foi julgado pela Primeira Turma do STJ, sob a relatoria do eminente Ministro Sérgio Kukina, que negou provimento ao agravo regimental, mantendo a tutela antecipada concedida ante a presença da fumaça do bom direito e do perigo da demora, determinando o fornecimento do medicamento importado DIACOMIT, também sem registro perante o órgão regulador, mas que se revelou “(...) extremamente importante para debelar ou, ao menos, minimizar as drásticas consequências de doença rara (Síndrome de Dravet)”, que impõe ao paciente graves crises convulsivas, e ante o insucesso dos tratamentos feitos com os fármacos disponibilizados na rede pública de saúde.

Sob o pálio de homenagem ao princípio de proteção ao direito à saúde acrescido, no caso dos autos, da tutela devida aos interesses do menor-autor, nos termos dispostos no Estatuto da Criança e do Adolescente¹³³, do

¹³³ Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção e recuperação da saúde.
§1.º....

art. 24 da Convenção Internacional sobre os Direitos da Criança da ONU/1989¹³⁴, o Colegiado manteve o provimento antecipatório que determinou o fornecimento do referido fármaco, prescrito por médica-perita da Defensoria Pública da União, com base em “*literatura especializada favorável*”¹³⁵.

Em outra oportunidade, o Tribunal da Cidadania também se posicionou no sentido da obrigatoriedade de fornecimento pelo Estado de medicamento não regulamentado pela ANVISA, tendo em vista a comprovada imprescindibilidade de seu uso pelo paciente.

A discussão trazida à Corte também se referiu a uma criança portadora de tirosinemia com alteração hepática, moléstia grave e rara¹³⁶. Do

§2.º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente, àqueles que necessitarem, medicamentos, órteses, próteses e outras tecnologias assistivas relativas ao tratamento, habilitação ou reabilitação para crianças e adolescentes, de acordo com as linhas de cuidado voltadas às suas necessidades específicas.

¹³⁴ 1. Os Estados Partes reconhecem o direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde. Os Estados Partes envidarão esforços no sentido de assegurar que nenhuma criança se veja privada de seu direito de usufruir desses serviços sanitários.

2. Os Estados Partes garantirão a plena aplicação desse direito e, em especial, adotarão as medidas apropriadas com vistas a:

- a) reduzir a mortalidade infantil;
- b) assegurar a prestação de assistência médica e cuidados sanitários necessários a todas as crianças, dando ênfase aos cuidados básicos de saúde;
- c) combater as doenças e a desnutrição dentro do contexto dos cuidados básicos de saúde mediante, *inter alia*, a aplicação de tecnologia disponível e o fornecimento de alimentos nutritivos e de água potável, tendo em vista os perigos e riscos da poluição ambiental;
- d) assegurar às mães adequada assistência pré-natal e pós-natal;
- e) assegurar que todos os setores da sociedade, e em especial os pais e as crianças, conheçam os princípios básicos de saúde e nutrição das crianças, as vantagens da amamentação, da higiene e do saneamento ambiental e das medidas de prevenção de acidentes, e tenham acesso à educação pertinente e recebam apoio para a aplicação desses conhecimentos;
- f) desenvolver a assistência médica preventiva, a orientação aos pais e a educação e serviços de planejamento familiar.

3. Os Estados Partes adotarão todas as medidas eficazes e adequadas para abolir práticas tradicionais que sejam prejudiciais à saúde da criança.

4. Os Estados Partes se comprometem a promover e incentivar a cooperação internacional com vistas a lograr, progressivamente, a plena efetivação do direito reconhecido no presente artigo. Nesse sentido, será dada atenção especial às necessidades dos países em desenvolvimento.

¹³⁵ AgRg no AgRg no AREsp n. 685.750/PB, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, julgado em 27/10/2015, DJe de 9/11/2015.

¹³⁶ A tirosinemia é um “[distúrbio do metabolismo de aminoácidos](#)” que é causada pela falta da enzima necessária para metabolizar a tirosina. A forma mais comum do distúrbio afeta principalmente o fígado e os rins. A tirosinemia ocorre quando os pais transmitem aos filhos um “[gene](#)” defeituoso que causa esse distúrbio. (DEMCZKO, Matt. Tirosinemia. **Manual MSD Versão Saúde para a Família**, New Jersey, EUA, dezembro 2021. Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/problemas-de-sa%C3%BAde->

relatório do acórdão ficou consignado que ante “(...) a gravidade da doença da menor impúbere, a inexistência de tratamento por qualquer outro medicamento registrado na Anvisa, a inviabilidade da realização de transplante de fígado, o fato de os medicamentos serem amplamente aprovados por agências reguladoras norte-americanas e pela comunidade científica, assim como tratar-se de tratamento com alto grau de eficácia (90%)”, o Tribunal do Estado do Paraná havia determinado o fornecimento do medicamento NITIZINONA (ORFADIN) 5 mg e do leite TYR ANAMIX JUNIOR, invocando a obrigação do Estado em garantir ao indivíduo os direitos essenciais à vida e à saúde.

Corroborando o entendimento da justiça estadual, a Segunda Turma do STJ, sob a relatoria da Ministra Diva Malerbi, manteve a determinação no sentido da obrigatoriedade do pleiteado fornecimento por parte do Estado, se contrapondo ao argumento deste, de que “(...) a dispensa do registro de medicamentos apenas é permitida em situações excepcionais, para solucionar problemas de saúde pública de caráter endêmico ou pandêmico e/ou de urgência que coloquem em risco toda a coletividade, casos em que se admite a aquisição de fármacos por meio de organismos multilaterais internacionais”, fundamentando que diante dos fatos da causa expostos, não se poderia “(...) subjugar a sobrevivência de uma criança de pouco mais de 1 ano de idade à burocracia e ineficiência do aparelho estatal, impondo-se ao Judiciário uma postura proativa na concretização dos direitos mais basilares do ser humano.”¹³⁷.

infantil/dist%C3%BArbios-metab%C3%B3licos-heredit%C3%A1rios/tirosinemia. Acesso em: 26 abr. 2024.)

¹³⁷ Eis a ementa do referido acórdão:

PROCESSO CIVIL. ADMINISTRATIVO. INOVAÇÃO RECURSAL DESCABIMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. CRIANÇA. DOENÇA RARA. RISCO DE VIDA. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL DEVIDAMENTE JUSTIFICADA. PERÍCIA MÉDICA DO JUÍZO. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES.

1. Na linha da jurisprudência do STJ, não se admite a análise, em sede de agravo regimental, de teses que não foram oportunamente suscitadas no apelo nobre, por importar indevida inovação.

2. A norma inculpada no art. 19-T da Lei n. 8.080/90 - que veda, no âmbito das esferas do SUS, a aquisição de medicamentos sem registro na Anvisa - apesar de ser a regra a ser seguida na grande maioria dos casos, não pode ser interpretada de maneira isolada, a indicar uma restrição de caráter absoluto.

3. A compreensão do citado dispositivo não deve distanciar-se dos objetivos e diretrizes traçados na própria Lei n. 8.080/90, dentre os quais destaca-se a "integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos,

Os casos aqui narrados confirmam não só a importância do tema sob o ponto de vista da entrega da jurisdição pelo Poder Judiciário - no caso, por meio da atuação do Tribunal da Cidadania - na aplicação do direito material utilizando-se das técnicas disponibilizadas pelo direito processual civil com o objetivo de solucionar a lide apresentada da forma mais eficiente e eficaz possível, pugnando pela primazia dos direitos constitucionais à saúde e à vida, como pela necessidade de se garantir à sociedade o efetivo desempenho das instituições que aparelham o Estado e garantem aos cidadãos o exercício destes e de outros direitos.

Em todos os precedentes, ressaem tanto a urgência na resposta do Estado pelo fato da vida que ensejou a demanda, pelas consequências que poderiam advir de uma demora nesta prestação, quanto a aparência de que o direito era bom, plausível, e por isso, passível de resposta concessiva por parte do Judiciário.

Também restou evidente em todos os casos o caráter satisfativo da prestação judicial, ou seja, a partir do momento em que se determinou a comercialização dos fármacos, não havia o que se requerer a título de tutela final, num provimento definitivo: o medicamento foi comercializado, fornecido,

individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema" (art. 7º, II - grifos nossos).

4. Da mesma forma, não se deve descuidar da legislação protetiva especificamente aplicável à criança e ao adolescente, a exemplo do art. 11 do ECA e do art. 24 da Convenção Internacional dos Direitos da Criança (ONU/1989), ratificada pelo Decreto Presidencial 99.710/90, os quais lhe asseguram não apenas proteção prioritária e integral, mas o próprio direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à sua recuperação. Precedentes: AgRg no AgRg no AREsp 685.750/PB, Rel. Ministro SÉRGIO KUKINA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 27/10/2015, DJe 09/11/2015; AgRg na MC 23.747/SP, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, PRIMEIRA TURMA, julgado em 08/09/2015, DJe 23/09/2015).

5. No caso, o fornecimento dos fármacos não registrados na Anvisa foi autorizado pela Corte de origem, em razão das circunstâncias excepcionais dos autos, que envolve o tratamento de moléstia grave de criança, a inexistência de qualquer outro tratamento pelo SUS, a inviabilidade da realização de transplante de fígado, o fato de os medicamentos serem amplamente aprovados por agências reguladoras estrangeiras e pela comunidade científica internacional, além de sua comprovada eficácia em cerca de 90% dos casos.

6. Com efeito, não se pode subjugar a sobrevivência de uma criança de pouco mais de 1 ano de idade à burocracia e ineficiência do aparelho estatal, impondo-se ao Judiciário uma postura proativa na concretização dos direitos mais basilares do ser humano, como o direito à vida.

7. Agravo regimental a que se nega provimento.

(AgRg no REsp n. 1.502.239/PR, relatora Ministra Diva Malerbi (Desembargadora Convocada TRF 3ª Região), Segunda Turma, julgado em 18/2/2016, DJe de 26/2/2016.)

determinou-se sua liberação para uso e a pretensão autoral atendida na medida pleiteada desde logo, encerrando o conflito de interesses. E, ainda, em se tratando de permissão por órgão outro, que não o dotado da função regulatória, nas referidas ações não se perquiriu acerca dos efeitos econômicos de tais concessões no mercado. A Corte Superior limitou-se a entregar a jurisdição nos termos em que requeridos, tão-somente.

Retomamos aqui o ponto nevrálgico do nosso estudo: diante das situações trazidas à apreciação do Superior Tribunal de Justiça, a atuação deste órgão, responsável por dar a última palavra no que diz respeito ao direito infraconstitucional por meio da uniformização do entendimento jurisprudencial rende homenagem ao princípio da reserva do juízo técnico do Estado Regulador? Até que ponto a prestação jurisdicional a contento da expectativa da parte quanto ao quesito celeridade, de modo a não se permitir fenecer o próprio direito, tangencia e até mesmo avança nos limites de atribuições de outro ente estatal criado também com competências e objetivos específicos para esta área de atuação, por meio de todo um *pari passu* do processo regulatório permitir a comercialização deste e daquele medicamento?

Matéria objeto do capítulo que se segue.

CAPÍTULO 4 – ANÁLISE DA COMPETÊNCIA

Em razão da especificidade tratada neste estudo, o papel desempenhado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA na regulação de medicamentos no país ganha notoriedade não apenas pela multiplicidade de áreas envolvidas para tanto, mas também pela necessidade de que tal tarefa seja executada visando alcançar a plenitude da segurança sanitária da sociedade.

Talvez por isso, a função regulatória se revele tão desafiadora e complexa, demandando altíssimo grau de aperfeiçoamento dos profissionais das mais variadas especialidades que com ela lidam diariamente.¹³⁸

Todo esse empenho e constante aperfeiçoamento visam, ao fim e ao cabo - como já salientado, inclusive -, garantir o direito à saúde constitucionalmente previsto, em evidente reflexo do primeiro pressuposto do Estado Regulador, qual seja, o de que a “*regulação tem por finalidade preeminente a proteção dos direitos fundamentais.*”.¹³⁹

Não à toa, o Professor Marcio Iorio, neste particular, tece a seguinte construção¹⁴⁰:

*A plena fruição do direito à saúde em suas diversas dimensões de devido diagnóstico, prognóstico e tratamento médico encontra-se intrinsecamente relacionada com as disposições concretas de financiamento da educação universitária médica e de áreas afins, de financiamento das pesquisas universitárias relativas ao desenvolvimento de equipamentos e métodos laboratoriais, de construção de uma rede de energia elétrica confiável para preservação dos equipamentos auxiliares, de edificação de redes nacionais e internacionais de banda larga para telemedicina, do devido equacionamento e acompanhamento da liquidez de sistemas de saúde suplementar, enfim, de uma lista abrangente de atuação estatal e não-estatal concertada segundo uma batuta unificada na **figura interventora, mesmo que indireta, do Estado (não do governo) como espaço público de construção de soluções.***

Neste apanhado, exsurge clara a missão da ANVISA, enquanto agente do Estado Regulador no papel que lhe fora atribuído pela Lei n.º 9.782/99, qual seja, a “*defesa dos direitos fundamentais via conhecimento*

¹³⁸ Nesse ponto, merece relevo a distinção trazida por Alvaro Augusto Pereira Mesquita, no sentido de que “*Enquanto que a função regulamentar consiste em disciplinar uma atividade mediante a emissão de atos ou comandos normativos, a função reguladora ou a regulação estatal, além de envolver a função regulamentar, envolve as atividades de fiscalização, de poder de polícia, adjudicatórias, de conciliação, bem como a de subsidiar e recomendar a adoção de medidas pelo poder central no ambiente regulado.*” (https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/42/166/ril_v42_n166_p23.pdf/@_@download/file/ril_v42_n166_p23.pdf) - consultado em 29/04/2024

¹³⁹ ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório*, 6 ed. rev. ampl. - London: Laccademia Publishing, 2021, pág. 10.

¹⁴⁰ *Ibidem*, pág. 11, com destaques no original.

*técnico, geral e setorial*¹⁴¹ no que diz respeito à segurança sanitária da população brasileira, a qual, aliada ao papel típico do Estado Empreendedor, busca abrir “*espaços de inovação por intermédio de uma expertise própria tecnológica e setorial de atração de talentos e criação de estímulos em torno a missões específicas*”¹⁴², considerando sua área de atuação.

E tendo em vista as situações apontadas na casuística deste trabalho, constata-se, com mais destaque ainda, o fato de que a atuação da ANVISA na regulação farmacológica “*se reveste em atividade de extrema importância para a saúde pública o desenvolvimento de novos medicamentos, bem como, do ponto de vista econômico, a movimentação do mercado, a atuação das empresas e a competitividade, fatores determinantes para o resultado da qualificação do novo medicamento que estará disponível à comunidade*”, representando uma “*atividade cientificamente planejada e controlada, com a utilização de tecnologia farmacêutica avançada, ‘direcionada para a determinação dos parâmetros críticos de qualidade, desde a concepção até o produto final, visando à eliminação ou à redução de eventuais problemas decorrentes da síntese/extração ou purificação de insumo farmacêutico ativo (IFA), fármaco ou princípio ativo do processo ou da formulação.*’.”¹⁴³

De outra mão, encontra-se o Superior Tribunal de Justiça com sua missão prevista no art. 105, III da Constituição Federal, de “*guardião do ordenamento jurídico federal*”¹⁴⁴, sempre atento aos já mencionados princípios da inafastabilidade da jurisdição, da eficiência da prestação jurisdicional e da duração razoável do processo, determinando no âmbito das medidas urgentes a comercialização e/ou fornecimento de medicamentos ainda não submetidos ao processo regulatório da ANVISA.

¹⁴¹ Ibidem, pág. 27.

¹⁴² Ibidem, pág. 27.

¹⁴³ DIAS DA SILVA, Ricardo Augusto. *Regulação de medicamentos: um olhar a partir da experiência brasileira e estadunidense*. Belo Horizonte: Fórum, 2019, pág. 247, citando CALIXTO, Jair; ZARDO, Humberto. Desenvolvimento de produtos. *in*: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (Orgs). *A regulação de medicamentos no Brasil*. ArtMed, 08/2013, p. 174. VitalBook file.

¹⁴⁴ MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 17 ed. São Paulo: Atlas, 2005, pág. 512.

A atuação dentro dos limites legais de um e outro órgão se revela indiscutível. Todavia, também se mostra inevitável o questionamento a respeito da atenção devida à atividade do órgão regulador em tela, tendo em vista o setor regulado.

A concessão das medidas urgentes por parte do Superior Tribunal de Justiça - ao menos na casuística selecionada -, em momento algum teve suas decisões embasadas em qualquer parecer técnico emanado da Agência Reguladora. Nos casos elencados, repita-se, em estrita observância aos requisitos do perigo na demora da prestação jurisdicional e da aparente presença do direito invocado, entregou-se às partes demandantes a pretensão requerida, de forma satisfativa, à luz do direito aplicável à espécie, passando ao largo de todo procedimento regulatório aqui descrito.

Assim, considerando que “*O Estado Regulador é, antes de tudo, uma organização institucional que se relaciona às concepções do Estado de Direito*”¹⁴⁵, e que o “*Estado e o Direito buscam (têm de buscar) a promoção do bem-estar concreto dos cidadãos*”¹⁴⁶, a interação entre os diferentes entes estatais de forma harmônica e coexistente, cumprindo suas finalidades e atribuições específicas é essencial ao bom funcionamento de todo o maquinário público, sempre com vistas ao fomento do bem-estar social.

CAPÍTULO 5 - CONCLUSÃO

Do estudo realizado até o momento, colhem-se premissas inarredáveis, tais como a inafastabilidade da jurisdição, a necessidade de uma prestação jurisdicional mais célere, daí a utilidade indiscutível da via das medidas processuais de urgência, e a imprescindibilidade da atuação do Estado regulador por meio de suas agências reguladoras, em especial, a

¹⁴⁵ JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002, pág. 16.

¹⁴⁶ *Ibidem*, pág. 17.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em se tratando da regulamentação de fármacos.

Ocorre que ao conjugarmos todos estes fatores, ressaltamos evidente a ausência de perfeita formatação da atividade jurisdicional, ao dizer o direito aos demandantes, por meio da concessão de medidas de urgência, à atividade regulatória exercida pela ANVISA, em toda a sua especificidade.

É notório o fato de que o Poder Judiciário busca, em sua atividade nas diferentes instâncias, atender às demandas que lhes são apresentadas em atenção à estrita legalidade, conferindo segurança jurídica às relações estabelecidas entre litigantes.

De outra mão, sob a égide do Estado Regulador, tem-se a atuação estatal no mercado, de forma especializada e setorial, de modo que *“As competências complexas das quais as agências reguladoras independentes são dotadas fortalecem o Estado de Direito, vez que, ao retirar do emaranhado das lutas políticas a regulação de importantes atividades sociais e econômicas, atenuam a concentração de poderes na Administração Pública Central, alcançam, como melhor proveito, o escopo maior - não meramente formal - da separação de Poderes, qual seja, o de garantir eficazmente a segurança jurídica, a proteção da coletividade e dos indivíduos empreendedores de tais atividades ou por elas atingidos.”*¹⁴⁷

Tendo por base tal compreensão, também foi a conclusão de Caio Mario da Silva Pereira Neto, Filippo Maria Lancieri e Mateus Piva Adams, no sentido de que:

Até o presente momento pode-se afirmar que o processo de institucionalização das agências reguladoras em nosso ordenamento jurídico foi bem-sucedido, mas incompleto. E por uma razão muito simples: o espaço institucional dos órgãos reguladores não é estático e não se esgota em uma análise fria da legislação aplicável.

A delimitação desse espaço depende essencialmente da construção de um diálogo das agências com os demais atores

¹⁴⁷ LEHFELD, Lucas de Souza. Controle das agências reguladoras. São Paulo: Atlas, 2008, págs. 120-121.

*presentes no espaço institucional de sua atuação, notadamente os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, e da compreensão dos mecanismos de interação entre todos esses agentes.*¹⁴⁸

Nesse cenário, a concessão de medidas de urgência por parte do Poder Judiciário, especialmente do Superior Tribunal de Justiça sem o mínimo de embasamento técnico, parece não render a homenagem devida à atividade técnico-científica da ANVISA.

Ainda que não se demande extensa dilação probatória, inapropriada, inclusive, em se tratando das referidas medidas urgentes, o mínimo de embasamento por parte do ente regulador especializado trará significativa colaboração no estabelecimento de parâmetros mais firmes para a atuação dos atores do cenário da regulação e não deixará relegada à desimportância e inobservância de todo o procedimento previsto para regulamentação de medicamentos no país.

A interação entre o Superior Tribunal de Justiça e a ANVISA, por meio de consulta técnica, em prazo emergencial, sob a forma de diligência, trará ao julgador informações de cunho especializado, sobre matéria alienígena ao seu domínio, enquanto cientista jurídico, e dotará a Agência Reguladora de oportunidade para, ainda que de forma sumária, fornecer informações específicas a respeito de assunto próprio de sua natureza, de sua gênese.

Destaque-se que nas hipóteses em que a medida de urgência se exaure em si mesma, não há oportunidade para sua reversão, ou seja, determinado o fornecimento do medicamento, uma vez fornecido por força da tutela concedida, não se cogita de sua reversibilidade, não tem como “reverter a concessão”.

Determinada a comercialização do fármaco ainda não registrado na ANVISA, assim será feito em cumprimento à medida judicial, sem possibilidade de, ao menos em relação a este caso, reverter o ato em si.

¹⁴⁸ SUNDFELD, Carlos Ari e ROSILHO, André. Organizadores. Direito da Regulação e Políticas Públicas. São Paulo: Malheiros, 2014, pág. 183.

A ANVISA, na sua condição de órgão regulador, merece a deferência devida por parte dos outros atores políticos, inclusive, no que concerne ao Poder Judiciário.

Não se olvida que a tutela de direitos fundamentais, especialmente à vida e à saúde, é uma atividade de suma importância exercida pelos magistrados em todas as instâncias. Nesse contexto, pode-se até assentir que a existência de um denso lastro probatório justifique o afastamento de entendimento técnico emanado da Agência Reguladora, levando-se em conta a situação específica apresentada em juízo. Ocorre que, em se tratando de cognição sumária – como é o caso das tutelas de urgência -, não parece razoável admitir-se que o ponto de vista pessoal do julgador possa prevalecer sobre o aparato técnico científico do órgão regulador em tela.

Afinal, tomando por base o princípio da tripartição dos poderes de Montesquieu, a distribuição de atribuições do Estado aos seus diversos e distintos entes, mormente levando-se em conta o caráter da especialização, objetiva, ao fim e ao cabo, a melhor efetivação da prestação estatal possível, visando, sempre, o bem-estar da coletividade tão ovacionado pelo Estado Regulador.

Bibliografia

- ARAGÃO, A. S. D. C. 2. P. 4. **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2011.
- ARANHA, M. I. **Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório**. 4º. ed. London: Laccademia Publishing, 2018.
- ARANHA, M. I. **Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório**. 6ª ed. rev. amp. ed. London: Laccademia Publishing, 2021, pág. 10., 2021.
- ARAÚJO, L. C. D.; MARTINS, A. C. G. **Processos e Incidentes nos Tribunais**. Rio de Janeiro: Elsevier Editora, 2011.
- BEDAQUE, J. R. D. S. **Tutela Cautelar e Tutela Antecipada: Tutelas Sumárias e de Urgência (tentativa de sistematização)**. 5.ª edição. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2009.
- BOYER, R. **Teoria da Regulação. Os fundamentos**. São Paulo: Estação Liberdade, 2009.
- BUENO, C. S. **Manual de Direito Processual Civil**. 3ª ed. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.
- CALAMANDREI, P. **Introdução ao Estudo Sistemático dos Procedimentos Cautelares**. Campinas: Editora Servanda, 2000.
- CAMARGO, R. A. L. **Agências de Regulação no Ordenamento Jurídico-Econômico Brasileiro**. Porto Alegre: [s.n.], 2000.
- CARDOSO, H. R. **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006.
- CARNELUTTI, F. **Direito Processual Civil e Penal**. Campinas: Péritas Editora, v. vol I, 2001.
- CARVALHO FILHO, J. D. S. **Manual de Direito Administrativo**. 13ª. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.
- CASAGRANDE FILHO, A. **Estado Regulador e Controle Judicial**. São Paulo: Quartier Latin, 2007.
- CASTAGNA, R. A. **Tutela de urgência: análise teórica e dogmática**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.
- DIAS DA SILVA, R. A. **Regulação de Medicamentos: um olhar a partir da experiência brasileira e estadunidense**. Belo Horizonte: Fórum, 2019.
- FABRÍCIO, A. F. **Medida Cautelar em Recursos Extraordinários: Competência**. [S.l.]: [s.n.], v. <https://www.stj.jus.br/publicacaoinstitutional/index.php/dout20anos/article/download/3431/3555>, Consultado em 06/02/2023.
- GOMES, J. B. B. **Agências Reguladoras: A 'Metamorfose' do Estado e da Democracia**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.
- GUERRA, S. **Introdução ao direito das agências reguladoras**. Rio de Janeiro: Freitas Barros, 2004.

- GUERRA, S. **Agências reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede.** 3º. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023.
- LEHFELD, L. D. S. **Controle das agências reguladoras.** São Paulo: Atlas, 2008.
- LOPES, J. B. **Tutela antecipada no processo civil brasileiro.** 4ª Ed. rev. atual. e ampl. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009, pág. 59, 2009.
- LOPES, O. D. A. **Fundamentos da regulação.** Rio de Janeiro: Processo, 2018.
- MACEDO, A. L. B. D. **Medidas Processuais de Urgência.** [S.I.]: Ed. Leme, 2005.
- MACEDO, A. L. B. D. **Medidas Processuais de Urgência.** Leme: JH Mizuno , 2005.
- MANSANO, J. **Tutela de evidência: análise baseada em precedentes.** Belo Horizonte: Forum, 2023.
- MARINONI, L. G. **Antecipação da Tutela.** 12ª edição. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011.
- MARINONI, L. G. A. S. C. M. D. **O Novo Processo Civil.** 3ª ed. revista atualizada e ampliada. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2017.
- MARQUES NETO, F. D. A. **Agências reguladoras independentes: fundamentos e seu regime jurídico.** Belo horizonte: Fórum, 2005.
- MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo.** 30ª. ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2005.
- MENEZELLO, M. D. C. **Agências reguladoras e o direito brasileiro.** São Paulo: Atlas, 2002.
- MORAES, A. D. **Direito Constitucional.** 17ª. ed. São Paulo: Atlas, 2005.
- MOTTA, P. R. F. **Agências reguladoras.** Barueri-SP: Manole, 2003.
- NEVES, D. A. A. **Manual de Direito Processual Civil.** 11. ed. [S.I.]: Editora Jus Podivm, v. Vol. único, 2019.
- NEVES, D. A. A. **Manual de Direito Processual Civil – Volume único.** 11. ed. Salvador: Ed Jus Podivm, v. Único, 2019.
- SUNDFELD, C. A. E. R. A. O. **Direito da Regulação e Políticas Públicas.** São Paulo: Malheiros, 2014.
- TARTUCE, F. **Manual de Direito Civil.** 11ª ed. ed. Rio de Janeiro: Método, v. volume único , 2016.
- VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F.; REDIGUIERI, C. F. O. **A regulação de medicamentos no Brasil.** São Paulo: ArtMed, 2013.