

# AUTONOMIA DECISÓRIA E RESPONSABILIDADE CIVIL DA ANVISA NO EXERCÍCIO DA FUNÇÃO EXECUTIVA

DECISION-MAKING AUTONOMY AND CIVIL RESPONSIBILITY OF ANVISA'S  
EXECUTIVE FUNCTION

AUTONOMÍA PARA LA TOMA DE DECISIONES Y RESPONSABILIDAD CIVIL DE  
ANVISA EN EL EJERCICIO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

Sérgio Guerra<sup>1</sup>

**Resumo:** Este artigo tem por objetivo pesquisar o desenvolvimento da governança da vigilância sanitária nacional até a criação da ANVISA. Será analisada a sua competência no âmbito da sua autonomia decisória e da função regulatória executiva, de modo a perquirir pela juridicidade ou não da aplicação das regras gerais de responsabilidade civil extracontratual estatal à ANVISA. A metodologia utilizada no desenvolvimento da pesquisa é hipotético-dedutiva, a partir do confronto com o ordenamento jurídico vigente e a literatura especializada. A hipótese a ser investigada é de que se aplica à ANVISA a teoria da responsabilidade civil extracontratual no exercício de sua função executiva incidente sobre entes estatais autárquicos.

**Licença CC BY:**

Artigo distribuído sob os termos Creative Commons, permite uso e distribuição irrestrita em qualquer meio desde que o autor credite a fonte original.



**Palavra-chave:** Regulação. Agência Reguladora. Anvisa. Autonomia decisória. Responsabilidade civil.

**Abstract:** This article aims to research the development of governance in national health surveillance until the creation of ANVISA. Its competence will be analyzed within the scope of its decision-making autonomy and the executive regulatory function, in order to inquire about the legality or not of the application of the general rules of state extra-contractual civil liability to ANVISA. The methodology used in the development of the research will be hypothetical-deductive, based on the confrontation with the current legal system and the specialized literature. The hypothesis to be investigated is that the theory of extra-contractual civil liability applies to ANVISA in the exercise of its executive function, incident on autarchy.

1 Professor do Programa de Pós-graduação *stricto sensu* (PPGD) em Direito da Regulação e no curso de graduação da Escola de Direito do Rio de Janeiro – FGV Direito Rio, RJ, Brasil. Pesquisador visitante na *Yale Law School* com Pós-Doutorado em Administração Pública pela Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas – FGV/EBAPE. Doutor em Direito pela Universidade Gama Filho – UGF/RJ. Mestre em Direito pela Universidade Candido Mendes – UCAM/RJ. E-mail: sergio.guerra@fgv.br.

**Keyword:** Regulation. Regulatory agency. ANVISA. Decision-making autonomy. Civil responsibility.

**Resumen:** Este artículo tiene como objetivo investigar el desarrollo de la gobernanza en la vigilancia sanitaria nacional hasta la creación de ANVISA. Su competencia será analizada en el ámbito de su autonomía de decisión y la función ejecutiva reguladora, con el fin de indagar sobre la legalidad o no de la aplicación de las normas generales de responsabilidad civil extracontractual estatal ante ANVISA. La metodología utilizada en el desarrollo de la investigación será hipotético-deductiva, basada en el enfrentamiento con el sistema legal vigente y la literatura especializada. La hipótesis a investigar es que la teoría de la responsabilidad civil extracontractual se aplica a ANVISA en el ejercicio de su función ejecutiva, incidente en las entidades estatales autárquicas.

**Palabra clave:** Regulación. Agencia reguladora. ANVISA. Autonomía en la toma de decisiones. Responsabilidad civil.

## INTRODUÇÃO

No bojo do modelo brasileiro de organização pública inspirado nos influxos britânicos do *New Public Management*, e com características próximas ao sistema de agencificação estadunidense, que pretendia ser institucionalizado sob a forma de “administração gerencial”, foram criadas na década de noventa agências reguladoras federais dotadas de autonomia em relação à administração central.

As primeiras nove agências foram criadas durante o governo Fernando Henrique Cardoso: Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), Agência Nacional de Cinema (ANCINE), Agência Nacional de Petróleo, Gás e Biocombustíveis (ANP), Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (ANA), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A décima agência foi criada no Governo Luiz Inácio Lula da Silva, a Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), e a décima primeira foi criada no governo Michel Temer, a Agência Nacional de Mineração (ANM).

As agências reguladoras tiveram um papel de relevo na adoção de ações emergenciais relacionadas à pandemia, em que se destaca a atuação da ANVISA na definição de padrões para produção e distribuição de medicamentos para o combate ao coronavírus; controle da fabricação, importação e comercialização de equipamentos e dispositivos médicos necessários ao tratamento de pacientes com a doença; controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras; fabricação e distribuição de saneantes (como álcool em gel); critérios técnicos para exames e triagem do coronavírus utilizando sangue, células, tecidos e órgãos; orientações sobre ensaios clínicos e o uso experimental de opções para o enfrentamento da doença; medidas relativas à continuidade dos

serviços de vacinação durante a pandemia e medidas para a prevenção de contaminação de idosos em Instituições de Longa Permanência (asilos).

O protagonismo da ANVISA durante a pandemia também trouxe ao debate público questões envolvendo a sua responsabilidade civil na aprovação ou rejeição de pedido submetido em processo administrativo para a utilização de produtos, notadamente, da importação de vacinas. Com efeito, diante do agravamento da pandemia, quatorze estados brasileiros enviaram pedidos de importação da vacina Sputnik V para a ANVISA: Acre, Alagoas, Amapá, Bahia, Ceará, Maranhão, Mato Grosso, Pará, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Sergipe e Tocantins, além dos municípios fluminenses de Maricá e Niterói.

O pedido de importação excepcional foi submetido à ANVISA com base na Lei 14.124/2021, que disciplina as etapas e exigências legais para a aprovação da importação de vacina contra a covid-19. Essas etapas contemplam a expedição de relatório técnico da avaliação, emitido por reguladores internacionais, que comprove que o produto atende a padrões de qualidade, de eficácia e de segurança preestabelecidos. Em não havendo esse relatório técnico, a Agência deve deliberar sobre a aprovação ou não da importação em até 30 dias.

O pedido de importação da Sputnik V foi, inicialmente, rejeitado pela ANVISA. Segundo informado pela agência reguladora, a decisão colegiada que negou a importação foi exarada com base na premissa de que a ANVISA só pode aprovar vacinas em situações pelas quais os benefícios superam os riscos relacionados ao produto.

A negativa ocorreu por falhas identificadas pela agência reguladora no desenvolvimento do produto em todas as etapas dos estudos clínicos (fases 1, 2 e 3), além da ausência ou insuficiência de dados de controle de qualidade, segurança e eficácia. Ademais, em sua fundamentação, e de acordo com a avaliação dos dados disponíveis até aquele momento, concluiu que as células onde os adenovírus eram produzidos para o desenvolvimento da vacina permitiriam sua replicação, podendo acarretar infecções e óbitos, especialmente em pessoas com baixa imunidade e problemas respiratórios, entre outros problemas de saúde.

Segundo a autarquia federal, a vacina não atendia a padrões de qualidade recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Medicamentos para Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH*), padrões esses que são seguidos pelas

principais agências reguladoras do mundo. Em complemento, a ANVISA concluiu desfavoravelmente ao pedido de importação da vacina em vista de impurezas e de vírus contaminantes durante o processo de fabricação, além de ausência de validação e qualificação de métodos de controle de qualidade, fatos esses somados à ausência de testes de toxicidade reprodutiva necessários para verificar se o produto pode ou não ser prejudicial às células reprodutivas.

A escolha regulatória da ANVISA, materializada por meio da expedição de ato administrativo no âmbito de sua função executiva (Processo nº 25351.911708/2021-71), negando o pedido de importação da vacina russa Sputnik V levou o Centro Gamaleya, que desenvolveu a vacina, a declarar publicamente a intenção de responsabilizar civilmente a ANVISA em decorrência da não autorização da importação, fato esse que, internacionalmente, afetaria a sua credibilidade.

Diante do exposto, este artigo tem por objetivo pesquisar o desenvolvimento da governança da vigilância sanitária nacional até a criação da ANVISA. Será analisada a sua competência no âmbito da sua autonomia decisória e da função regulatória executiva, de modo a perquirir a juridicidade ou não da aplicação das regras gerais de responsabilidade civil extracontratual estatal à ANVISA.

A metodologia utilizada no desenvolvimento da pesquisa é de abordagem hipotético-dedutiva, a partir do confronto com o ordenamento jurídico vigente e a literatura especializada. A hipótese a investigada é de que se aplica à ANVISA, no exercício de sua função executiva, a teoria da responsabilidade civil extracontratual incidente sobre entes estatais autárquicos em geral. Na primeira parte será examinada a governança da vigilância sanitária no Brasil, passando-se, na sequência, à investigação sobre a criação da ANVISA, sua autonomia decisória, de modo a alcançar o exame das características da sua função executiva no âmbito da responsabilidade civil extracontratual sobre as suas escolhas e atos administrativos.

## 1. GOVERNANÇA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

De início, cumpre investigar a evolução do sistema de governança de vigilância sanitária brasileiro que, atualmente, adota o modelo descentralizado por agência reguladora dotada de autonomia frente ao poder central.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Alexandre Santos de Aragão adverte que a qualificação de independente conferida a muitas das agências reguladoras deve ser entendida em termos. Em nenhum país em que foram instituídas possuem independência em sentido próprio, mas apenas uma maior ou menor autonomia, dentro dos parâmetros fixados pelo ordenamento jurídico. ARAGÃO, Alexandre Santos de. As agências reguladoras independentes e a separação dos poderes: uma contribuição da teoria dos ordenamentos setoriais. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 786, p. 11-56, abr. 2001.



Na pesquisa normativa sobre vigilância sanitária identificam-se alguns textos legais, em que destacam-se: a) Lei nº 5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 54.170/74, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; e, b) Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto 74.170/77 que dispõe sobre a produção de medicamentos, e a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.<sup>3</sup>

Do ponto de vista da governança, pelo Decreto nº 79.056/76 foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, com o objetivo de proteger a saúde do consumidor por meio de ações no controle da qualidade dos produtos de interesse da saúde, alcançando alimentos, cosméticos, domissanitários e medicamentos. Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, a vigilância sanitária ganhou importância dentro do capítulo da saúde ao se integrar ao conjunto das competências do Sistema Único de Saúde - SUS.

Dentre os avanços sociais perpetrados pela Carta de 1988, a necessidade da criação de um sistema amplo de tutela da saúde pública não passou despercebida pelo legislador constituinte originário. A Carta política reservou, em especial, a Seção II do Capítulo II, do Título VIII, que trata da Ordem Social, para fixar os comandos normativos a serem observados nas disposições relativas à saúde, definida no *caput* do artigo 196 como “direito de todos e dever do Estado”.

A especial atenção dada pelo legislador Constituinte à saúde pública também se reflete na competência outorgada a todos os entes da federação para legislarem sobre esta matéria, *ex vi* do inciso XII, do artigo 24 e incisos I e II, do artigo 30, ambos da Constituição da República. Com efeito, além de definir a saúde como um direito a todos assegurado e a fim de dar efetividade às suas disposições o legislador constituinte estabeleceu diretrizes básicas do sistema de tutela deste direito fundamental<sup>4</sup>. Ao SUS, regionalizado e descentralizado, o legislador Constituinte originário atribui competências específicas, conforme dispõe o artigo 200 da Constituição da República.<sup>5</sup>

3 Cf. GUERRA, Sérgio. Limites normativos da ANVISA: a inconstitucionalidade da RDC nº 25/2008 sobre recursos administrativos. In. **Parcerias público-privadas de medicamentos** (PDPS). Sérgio de Regina (Coord.) Belo Horizonte: Fórum, 2013.

4 Constituição Federal (1988). Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo a execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também por pessoa física ou jurídica de direito privado. Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I – descentralização, com direção única e em cada esfera de governo.

5 Constituição Federal (1988). Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; II – executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador.

Cumprindo a imposição constitucional de criação de um Sistema Único de Saúde, regionalizado e descentralizado em cada esfera de governo, conforme dicção expressa da Constituição da República, e diante das competências a ele atribuídas, o legislador ordinário editou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Essa normativa dispôs sobre a participação da União, dos Estados, Distrito Federal e Municípios na composição do SUS, cada um exercendo suas atribuições específicas, conforme determina a repartição constitucional de competências<sup>6</sup>.

Destarte, para o exercício das competências específicas, fixadas pela Carta Magna e disciplinadas na legislação inferior, coube a cada ente da Federação adequar a sua estrutura de saúde às imposições do Sistema Único. Em especial, buscou-se a adequação quanto ao poder de polícia de vigilância sanitária, tendo em vista a sua peculiar natureza, que comporta ações que vão desde a proteção da saúde local no menor e mais longínquo dos municípios brasileiros, até aquelas que demandam uma atuação em âmbito nacional.

A competência para legislar sobre saúde pública, e, portanto, vigilância sanitária, está na esfera de todos os entes federativos: para a União e os Estados, em razão da competência concorrente prevista no artigo 24, XII; e para os Municípios, em razão da competência residual do artigo 30, I, ambos da Constituição da República.

No que se refere ao plano federal, na década de 90 foi lançado pelo Governo Collor o projeto INOVAR, com o objetivo de agilizar o processo de registros dos medicamentos. O Projeto, entretanto, acabou gerando análises técnico-científicas deficientes. Apesar da espantosa quantidade de produtos colocados no mercado, esse momento caracterizou-se por uma crescente participação da sociedade civil e pela visão da vigilância sanitária como ação da cidadania numa *sociedade de risco*<sup>7</sup>.

6 Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: XX – definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária; Art. 16. A direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) compete: III – definir e coordenar os sistemas: d) vigilância sanitária; VII – estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios; VIII – estabelecer critérios parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo humano;

7 Nesse campo de questões, e sob o ponto de vista da gradativa subsidiariedade (a responsabilidade pelas suas necessidades começa no indivíduo, passa à comunidade e, só depois, passa para o Estado) é que a sociedade contemporânea recebe de alguns autores (em que foi pioneiro o sociólogo alemão Ulrich Beck, em 1986) a denominação de “sociedade de riscos” edificada após os efeitos simbolicamente representados pela queda do muro de Berlim, em 1989. A sociedade de riscos tem os traços conformados pela “ambivalência, insegurança, a procura de novos princípios e o redesenho do relacionamento entre as atribuições das instituições do Estado e da própria sociedade”. TORRES, Ricardo Lobo. **Tratado de direito constitucional financeiro e tributário**. v.2. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 177.

Somente em 1999, por meio da Lei nº 9.782 e em substituição à Secretaria Nacional, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, entidade reguladora dotada de autonomia frente o poder público central.

## **2. ADOÇÃO DO MODELO DE AGENCIFICAÇÃO NO SISTEMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA FEDERAL**

A ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, sob regime autárquico especial, vinculada ao Ministério da Saúde<sup>8</sup>. É dirigida por uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente. Os Diretores da ANVISA devem ser brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de cinco anos, sendo vedada a recondução. O Diretor-Presidente da Agência é nomeado pelo Presidente da República e investido na função por cinco anos, vedada a sua recondução.

A Agência tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

Compete à ANVISA, entre outras atribuições, coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; fomentar e realizar estudos e pesquisas; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde.

Sem prejuízo da sua competência para regular outros produtos e serviços, com relação ao risco à saúde a normativa apresenta uma extensa lista, incluindo os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico

<sup>8</sup> Sobre um balanço das atividades da ANVISA, ver: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. Insulamento burocrático, *accountability* e transparência: dez anos de regulação da Agência Reguladora de Vigilância Sanitária. **Revista do Serviço Público**, Brasília, v. 60, n. 4, p. 337-364, out./dez. 2009.

laboratorial e por imagem; imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Suas funções envolvem o poder-dever de 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; autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação, além de anuir com a importação e exportação de produtos mencionados na sua lei de criação; conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

No rol de suas atribuições, compete ainda 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; proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos; cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, tudo isso no caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Compete, ainda, coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica; promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia; 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; 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; coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados em lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; e, por fim, autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.



### 3. AUTONOMIA DA ANVISA

Em prol da autonomia regulatória das Agências Reguladoras, Vital Moreira<sup>9</sup> aponta a separação entre a política e a economia, de modo que esta não permaneça nas mãos do Governo, além da garantia de estabilidade e segurança no quadro regulatório (inamovibilidade do mandato dos reguladores), de modo a não depender do ciclo eleitoral, mantendo a confiança dos agentes regulados quanto à estabilidade do ambiente regulatório. Segue sustentando, como razão para a autonomia, o favorecimento do profissionalismo e a neutralidade política, mediante o recrutamento de especialistas profissionais, em vez de correligionários políticos dos governantes. Tem-se, ainda, a separação do Estado-empresário do Estado regulador, com o indispensável tratamento isonômico entre os operadores públicos e privados. Sobre a relevância da autonomia, o autor destaca a “blindagem” contra a captura regulatória<sup>10</sup>, mediante a criação de reguladores afastados das constrições próprias da luta partidária e do ciclo eleitoral, proporcionando melhores condições de resistência às pressões dos regulados e a garantia do autofinanciamento, de modo que a entidade reguladora potencialize a sua autonomia em relação ao Governo e aos regulados<sup>11</sup>.

A ANVISA, segundo a Lei Geral das Agências Reguladoras, é uma entidade dotada de autonomia em relação ao poder central ao qual está vinculada, o Ministério da Saúde. Sua autonomia é categorizada pela norma geral (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019) como sendo funcional, decisória, administrativa e financeira. Para os objetivos dessa pesquisa, examinar-se-á a autonomia decisória.

#### 3.1 AUTONOMIA DECISÓRIA DA ANVISA

A descentralização administrativa é realizada, necessariamente, mediante norma legal (reserva do legislador) que autoriza a criação, outorga competências e o nível de autonomia do ente descentralizado. É, precisamente, o caso da ANVISA, autarquia especial com competência outorgada por lei para regular o sistema de vigilância sanitária com autonomia decisória, congregando, a um só tempo, funções executivas, normativas e judicantes<sup>12</sup>.

9 MOREIRA, Vital. Por uma regulação ao serviço da economia de mercado e do interesse público: a “declaração de condeixa”. **Revista de Direito Público da Economia – RDPE**, Belo Horizonte, n. 01, p. 252, 253, jan./mar. 2003.

10 STIGLER, George J. The theory of economic regulation. v. 2. **The Bell Journal of Economics and Management Science**. v. 3, 1971. As críticas a essa abordagem podem ser conferidas em POSNER, Richard A. Theories of economic regulation. **The Bell Journal of Economics and Management Science**, v. 5, n. 2 (Autumn, 1974). p. 335-358.

11 MOREIRA, Vital. Por uma regulação ao serviço da economia de mercado e do interesse público: a “declaração de condeixa”. **Revista de Direito Público da Economia – RDPE**, Belo Horizonte, n. 01, p. 252, 253, jan./mar. 2003.

12 GUERRA, Sérgio. **Agências reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede**. 2.ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. p. 220.

Ao examinarmos a autonomia decisória do modelo das Agências Reguladoras, a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, apresenta um regime geral dispondo que a natureza especial conferida a essas autarquias é caracterizada pela “ausência de tutela ou de subordinação hierárquica”. Essa normativa faz referência ao regime especial geral das Agências Reguladoras, mas evidencia que a natureza jurídica deverá, ainda, observar as demais disposições constantes das leis específicas voltadas à implementação de cada entidade. Assim, quanto à expressão legal “ausência de subordinação hierárquica”, significa que a ANVISA é entidade autárquica de natureza especial que não está subordinada a outro órgão; isto é, não está sujeita aos instrumentos típicos do controle hierárquico<sup>13</sup>.

A Lei Geral das Agências Reguladoras trouxe uma novidade ao tratar da natureza autárquica especial. A normativa dispõe que a autonomia das Agências Reguladoras se caracteriza por “ausência de tutela”. Neste aspecto, resta saber se a inovação normativa, ao incluir nas características da autonomia das Agências Reguladoras a expressão “ausência de tutela”, deve ser interpretada (i) como não estando submetidas ao controle administrativo ministerial, o que levaria, inclusive, à vedação de interposição de recurso hierárquico impróprio, ou (ii) se a conjunção “ou” ligando dois termos, ao se referir à autonomia decisória das Agências Reguladoras (“tutela” ou “subordinação hierárquica”), teria sido utilizada para exercer a mesma função sintática.<sup>14</sup>

A expressão “tutela” não consta da Constituição Federal de 1988 ou de normas legais federais envolvendo a competência ministerial para exercer o controle da administração indireta; tanto a Carta<sup>15</sup> quanto o Decreto-Lei nº 200/67<sup>16</sup> utilizam o termo “supervisão” ministerial<sup>17</sup>. A definição de tutela administrativa, no direito brasileiro, foi objeto de estudo elaborado por Cretella Júnior publicado em 1969.

13 GUERRA, Sérgio. **Agências reguladoras**: da organização administrativa piramidal à governança em rede. 2.ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. p. 220.

14 Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 – Art. 3º A natureza especial conferida à agência reguladora é caracterizada pela ausência de tutela ou de subordinação hierárquica, pela autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira e pela investidura a termo de seus dirigentes e estabilidade durante os mandatos, bem como pelas demais disposições constantes desta Lei ou de leis específicas voltadas à sua implementação.

15 Art. 87. Os Ministros de Estado serão escolhidos dentre brasileiros maiores de vinte e um anos e no exercício dos direitos políticos. Parágrafo único. Compete ao Ministro de Estado, além de outras atribuições estabelecidas nesta Constituição e na lei: I – exercer a orientação, coordenação e supervisão dos órgãos e entidades da administração federal na área de sua competência e referendar os atos e decretos assinados pelo Presidente da República.

16 Art. 19. Todo e qualquer órgão da Administração Federal, direta ou indireta, está sujeito à supervisão do Ministro de Estado competente, excetuados unicamente os órgãos mencionados no art. 32, que estão submetidos à supervisão direta do Presidente da República. Art. 20. O Ministro de Estado é responsável, perante o Presidente da República, pela supervisão dos órgãos da Administração Federal enquadrados em sua área de competência. Parágrafo único. A supervisão ministerial exercer-se-á através da orientação, coordenação e controle das atividades dos órgãos subordinados ou vinculados ao Ministério, nos termos desta lei.

17 A expressão “controle hierárquico” refere-se aos casos de subordinação, ao passo que *tutela* se refere ao controle sobre entidades vinculadas (administração indireta); ambas as expressões constituem modalidades do gênero “controle administrativo”. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 20. ed. São Paulo: Atlas, 2007. p. 452.

O autor investigou, de forma inédita, a incorporação desse instituto à doutrina brasileira sob uma perspectiva do direito francês, italiano, espanhol, português e argentino<sup>18</sup>. A centralização impõe um controle hierárquico, e a descentralização um controle de tutela: “à centralização corresponde a fiscalização hierárquica, à descentralização corresponde a fiscalização tutelar”<sup>19</sup>. Jean Rivero anota que tanto a centralização como a descentralização impõem um certo controle administrativo, mas de formas diferentes.

O controle de tutela é o controle exercido pela Administração Direta sobre uma entidade descentralizada, dentro dos limites fixados na lei. Esse controle é necessário tanto no interesse do próprio Estado, que tem de salvaguardar a sua política e velar pelo respeito à lei, como no interesse da pessoa descentralizada, principal vítima da má gestão de seus representantes. Além disso, o autor aponta a importância do controle de tutela no interesse dos indivíduos, que podem ter necessidade de uma proteção contra a autoridade descentralizada<sup>20</sup>.

Tutela e supervisão ministerial, segundo Caio Tácito, têm os mesmos contornos de articulação política da Administração indireta com os parâmetros e objetivos globais da ação administrativa de Governo. Isso quer dizer que não se enquadra, em seus moldes, tão somente o controle da legalidade, a ser exercido em grau de recurso ou mesmo em atos de intervenção<sup>21</sup>.

18 Dêsse modo, lato sensu, definimos a tutela administrativa como o conjunto de poderes expressos em lei, mas limitados, que o Estado confere aos órgãos centrais a fim de que exerçam ininterrupta vigilância jurídica sobre os atos editados pelos órgãos ou pelos agentes das pessoas administrativas descentralizadas, territoriais ou institucionais, para garantir-lhes a legalidade e assegurar a consecução dos interesses coletivos. Stricto sensu, que é o sentido em que deve ser tomada no sistema pátrio, tutela administrativa, é o conjunto de poderes expressos em lei, mas limitados, que o Estado confere aos órgãos centrais, da União, dos Estados: ou dos Municípios, a fim de que exerçam ininterrupta vigilância jurídica sobre atos editados pelos órgãos ou pelos agentes das autarquias institucionais para garantir-lhes a legalidade e assegurar a consecução dos interesses coletivos. CRETELLA JÚNIOR, José. Definição da tutela administrativa. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. p. 28-40, abr./jun. 1969: “Considerações sobre o tema. Dificuldade, atualidade e importância do assunto, ressaltadas por autores de outros países, ao mesmo tempo que sua permanente presença dentro de nossa realidade jurídica, bem como a inexistência, entre nós, de monografia especializada a respeito do tema, levamos a escrever um primeiro artigo sobre o instituto da tutela administrativa, investigando-lhe a origem, o papel, os fundamentos, a configuração, a dinâmica e as finalidades nos diversos sistemas jurídicos, ao mesmo tempo que a ressaltar-lhe a ressonância diante de nosso direito”. (Idem).

19 CRETELLA JÚNIOR, José. Definição da tutela administrativa. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. p. 28-40, abr./jun. 1969.

20 RIVERO, Jean. **Direito administrativo**. Coimbra: Almedina, 1981. p. 359.

21 TÁCITO, Caio. Competência ministerial para suspensão de julgamento de concorrência em empresa pública sob sua supervisão. **Revista de Direito da Procuradoria Geral**, Rio de Janeiro, n. 43, p. 27-28, 1991.

Os processos de controle de tutela podem ser exercidos de diversas formas, sempre eleitas pelo legislador: (i) em relação às pessoas, reservando o poder disciplinar provisório (suspensão) ou definitivo (demissão); (ii) sobre as escolhas, inclusive sobre as discricionárias (oportunidade e conveniência); (iii) sobre a execução das decisões (tutela indireta), nos casos em que a decisão depende de medidas tomadas pelo poder político<sup>22</sup>.

Conclusivamente, quando a lei se refere à “ausência de tutela”, significa que a Administração Direta — leia-se, Ministérios — não tem poder de ingerência sobre a atividade-fim [os serviços prestados] das entidades autárquicas especiais, poder este comumente exercido pelo poder central a pretexto de proteger os interesses sujeitos à competência do ente descentralizado<sup>23</sup>. Quando a lei dispõe haver “ausência de subordinação hierárquica”, representa que não há relação de hierarquia entre o ente autárquico e a Administração central, apenas uma vinculação ensejadora de supervisão ministerial.

Partindo do conceito de tutela no contexto da natureza especial conferida pela lei, a interpretação normativa deve conduzir à conclusão de que a ANVISA goza de autonomia decisória, mas isso não significa ausência de controle administrativo, que deve ser exercido, nos termos da Constituição Federal de 1988, pela Administração Direta.

A autonomia decisória representa o estabelecimento do colegiado da Agência Reguladora como última instância de decisão, haja vista a sua vinculação administrativa — e não subordinação hierárquica — ao Ministério da Saúde e, conseqüentemente, ao Chefe do Poder Executivo, que não detém competência constitucional ou legal para avocar a decisão regulatória, como dispõe o art. 170 do Decreto-Lei nº 200/67 sobre as autarquias comuns<sup>24</sup>.

Investigada a competência da ANVISA e sua autonomia decisória, cumpre examinar a responsabilidade civil da ANVISA no exercício de sua função regulatória.

22 RIVERO, Jean. **Direito administrativo**. Coimbra: Almedina, 1981. p. 362-363.

23 Sobre o alcance do poder de tutela, Marçal Justen Filho assevera que significa o controle exercitado pela Administração direta sobre aqueles entes da Administração indireta que a ele estão vinculados, não representando competência para rever ações ou omissões praticadas pela entidade descentralizada. JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de direito administrativo**. 13. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2018. p. 154.

24 Art. 170. O Presidente da República, por motivo relevante de interesse público, poderá avocar e decidir qualquer assunto na esfera da Administração Federal.



## 4. RESPONSABILIDADE CIVIL DA ANVISA NO EXERCÍCIO DA FUNÇÃO EXECUTIVA

O Estado, como pessoa jurídica de direito público, desenvolve uma série de atividades e exerce funções administrativas<sup>25</sup> que criam direitos e obrigações perante os cidadãos. Nesse sentido, na execução de suas tarefas o Estado vale-se de seus agentes, de forma que os atos praticados pelos mesmos acabam por representar atos da própria entidade pública.

Entende-se como responsabilidade civil do Estado a “obrigação legal, que lhe é imposta, de ressarcir os danos causados por suas atividades a terceiros”<sup>26</sup>. Segundo Flávio Willeman, trata-se de um dever jurídico sucessivo, decorrente da violação de uma obrigação decorrente de lei ou por acordo de vontades, advinda de ação ou omissão voluntárias e específicas, sempre que se gerar dano a bem juridicamente protegido<sup>27</sup>.

A responsabilidade civil estatal encontra-se prevista na Carta Magna<sup>28</sup>, sob a forma de responsabilidade objetiva, pela qual não mais se invoca o dolo ou culpa do agente, o mau funcionamento ou falha da Administração, devendo existir relação de causa e efeito entre ação ou

25 À luz do texto constitucional de 1988 podem-se identificar inúmeras formas de intervenção do Estado em face da ordem econômica, e que orientam as escolhas políticas em diversas atuações. Marcos Juruena Villela Souto, por exemplo, destaca que, com vistas ao desenvolvimento do atual papel pelo Estado (regulador), estão previstas as seguintes formas de intervenção: normativa, repressiva, tributária, regulatória e exploração direta da atividade econômica. SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Desestatização**: privatização, concessões, terceirizações e regulação. 4. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2001. p. 22. Outros autores apresentam classificações distintas acerca das formas de intervenção. Celso Antônio Bandeira de Mello denota que existem três formas de interferência do Estado na ordem econômica: poder de polícia, incentivos e atuação direta empresarial. BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de direito administrativo**. 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 619. Diogo de Figueiredo Moreira Neto, sem considerar o fomento público por não ter natureza impositiva, as classifica em quatro tipos: regulatória, concorrencial, monopolista e sancionatória. MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Direito regulatório**: a alternativa participativa e flexível para a Administração Pública de relações setoriais complexas no Estado democrático. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 129. Por sua vez, Diógenes Gasparini apresenta as seguintes formas de intervenção no domínio econômico: controle de preços, controle de abastecimento, repressão ao abuso do poder econômico, monopólio, fiscalização, incentivo e planejamento. GASPARIINI, Diógenes. **Direito administrativo**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2002. p. 605.

26 CAHALI, Yussef Said. **Responsabilidade civil**: doutrina e jurisprudência. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 1988, p. 361. ODETE MEDAUAR sustenta que “a responsabilidade civil do Estado diz respeito à obrigação a este imposta de reparar danos causados a terceiros em decorrência de suas atividades ou omissões”. MEDAUAR, Odete. **Direito administrativo moderno**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 429. Segundo Maria Sylvia Zanella Di Pietro “a responsabilidade extracontratual do Estado corresponde à obrigação de reparar danos causados a terceiros em decorrência de comportamentos comissivos ou omissivos, materiais ou jurídicos, lícitos ou ilícitos, imputáveis aos agentes públicos”. DI PIETRO, Maria Sylvia. **Direito administrativo**. 20. ed. São Paulo: Atlas, 2007. p. 524. CAHALI, Yussef Said. **Responsabilidade civil**: doutrina e jurisprudência. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 1988, p. 361.

27 WILLEMANN, Flávio de Araújo. **Responsabilidade civil das agências reguladoras**. 4ª. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020. p. 34.

28 BRASIL (Constituição). Art. 37 - A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: § 6º - As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

omissão e dano sofrido pela vítima: o nexo causal<sup>29</sup>. Salvo as hipóteses de excludente (fato de terceiros, caso fortuito e força maior), e de dano proveniente de conduta exclusiva da vítima, a responsabilidade civil estatal será objetiva de modo que não há que se perquirir o elemento “culpa” do agente desde que presente o nexo de causalidade entre a sua conduta e o dano provocado ao particular<sup>30</sup>. Os fatos ensejadores de responsabilização civil do Estado, portanto, advêm das atividades desempenhadas pela Administração Pública, vale dizer, atividades diversas dentre as quais destacamos as funções executivas de competência dos diversos órgãos do poder executivo ou por entes da administração pública indireta.

José Cretella Junior, ao tecer considerações doutrinárias acerca das pessoas públicas responsáveis civilmente perante os administrados assevera que “pelos danos ocasionados em virtude do funcionamento dos serviços públicos federais, estaduais e municipais, respondem, respectivamente, as pessoas jurídicas de direito público interno, União, Estados-Membros ou Municípios, e respectivas autarquias, bastando que se fixem o dano e o nexo causal, para que a imputabilidade incida de maneira precisa sobre o ente público responsável pela diminuição do patrimônio do particular”<sup>31</sup>. Considerando as peculiaridades do regime especial das agências reguladoras e suas funções preponderantemente técnicas, sistêmicas e prospectivas, resta perquirir se o regime de responsabilização civil extracontratual aplicável às autarquias comuns, nos termos das normas constitucionais e infraconstitucionais, incide indistintamente sobre o regime especial da ANVISA.

A responsabilização civil das agências reguladoras não é disciplinada na Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras; contudo, norma federal instituidora da Declaração de Direitos de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019) trouxe indicações para a aplicação do denominado “abuso do poder regulatório”<sup>32</sup> sobre escolhas que direta ou indiretamente causem danos a agentes regulados.

29 MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 430. Vale dizer “sendo a existência do nexo de causalidade o fundamento da responsabilidade civil do Estado, esta deixará de existir ou incidirá de forma atenuada quando o serviço público não for a causa do dano ou quando estiver aliado a outras circunstâncias, ou seja, quando não for a causa única. Além disso, nem sempre os tribunais aplicam a regra do risco integral, socorrendo-se, por vezes, da teoria da culpa administrativa ou culpa anônima do serviço público”. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito*. p. 530.

30 CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 85.

31 CRETELLA JUNIOR, José. **Direito administrativo brasileiro**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000, p. 716. No mesmo sentido, BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de direito administrativo*. 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 850.

32 Segundo Roberto Rosas, “a noção de abuso do poder recolheu os princípios correntes na noção de abuso de direito para caracterizar o uso indevido do poder [...em que] há uma violação a um direito alheio ou pelo menos um esbulho, porque não foi exercitado dentro dos limites legais da atividade humana, para não ferir o direito de outrem, atingindo não o mero direito objetivo, mas o direito que o outro indivíduo, por sua vez poderia exercitar”. ROSAS, Roberto. Do abuso do direito ao abuso do poder. **Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo**, v. 22. p. 910, jul/dez. 2008.

A função reguladora de competência da ANVISA congrega o equilíbrio e regularidade no funcionamento de um setor ou subsistema, mediante regras elaboradas, em regra, com alto grau de tecnicidade e complexidade, visando afetar minimamente, sob um viés de razoabilidade, direitos e garantias fundamentais dos cidadãos. Essa função deve alcançar, por meio de escolhas regulatórias, a maior satisfação do interesse público substantivo com o menor sacrifício possível de outros interesses constitucionalmente protegidos e, secundariamente, com o menor dispêndio de recursos públicos em observância ao princípio da eficiência<sup>33</sup>. Nesse sentido, ao equilíbrio sistêmico dos setores regulados deve-se aplicar uma visão prospectiva de modo a se afastar das escolhas de momento e sem sustentabilidade, tendo por base a preponderância técnica de modo a reduzir-se a discricionariedade administrativa (oportunidade e conveniência).

A função de regulação deve se caracterizar como sendo uma função de Estado e não de governo. Aquela preocupada com os efeitos sistêmicos e, portanto prospectivos; esta, preocupada com as urnas<sup>34</sup>. Nos moldes estruturados na origem pelo sistema norte-americano, a função regulatória pode ser definida como um conjunto de “técnicas administrativas consubstanciadas em normas destinadas à organização do sistema econômico ou que geram efeitos sobre o sistema econômico”<sup>35</sup>.

Entre nós, a função de regulação visa, basicamente, a implementação de políticas públicas e realização dos direitos sociais, fundamentando-se na atuação do Estado sobre decisões e atuações empresariais, com base técnica e científica, que visem atender ao interesse público substantivo sem, contudo, deixar de sopesar os efeitos dessas decisões no subsistema regulado com os interesses de segmentos da sociedade e, até mesmo, com o interesse individual no caso concreto. Trata-se de espécie de intervenção estatal indireta, que alcança atividades econômicas e sociais<sup>36</sup>.

33 MOREIRANETO, Diogo de Figueiredo. **Direito regulatório**: a alternativa participativa e flexível para a Administração Pública de relações setoriais complexas no estado democrático. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 93.

34 Funções de Estado podem ser indicadas como sendo aquelas dispostas na Constituição e nas leis, as quais devem necessariamente ser observadas e executadas pela Administração Pública, independentemente de quem seja o partido ou governante na chefia do Poder Executivo. De outro lado, as funções de governo consistem nas prioridades concretas do governante democraticamente eleito para a implementação durante o seu governo e dizem respeito à orientação política e governamental que se pretende imprimir a um setor, sempre e em qualquer caso submetidas às políticas de Estado. MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **Agências reguladoras independentes**: fundamentos e seu regime jurídico. Belo Horizonte: Fórum, 2005, p. 84 et seq. O autor assinala que as políticas de governo são os objetivos concretos que um determinado governante eleito pretende ver impostos a um dado setor da vida econômica ou social e, assim, dizem respeito à orientação política e governamental que se pretende imprimir a um setor. MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. A nova regulação estatal e as agências independentes. In: SUNDFELD, Carlos Ari (Org.). **Direito administrativo econômico**. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 80.

35 MATTOS, Paulo. **O novo estado regulador no Brasil**. São Paulo: Singular, 2006, p. 33.

36 A regulação se refere a um específico conjunto de regras destinado a realizar certos objetivos e a ser aplicado por uma instituição desenhada para atingir esses propósitos; a todas as ações estatais desenhadas para influenciar o comportamento social ou negocial; ou a todos os mecanismos que afetam comportamentos, independentemente de terem ou não origem estatal. BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin. **Understanding Regulation**. Theory, Strategy, and Practice. 2nd. Ed. Oxford: OUP, 2012, pp. 2-3.

As funções executivas detidas pelas Agências Reguladoras se assemelham às atribuições dos órgãos da Administração Pública direta, no exercício do poder de polícia estatal. Nas palavras de Marcos Juruena Villela Souto, a regulação executiva se desenvolve, essencialmente, por meio de atos de consentimento de ingresso no mercado, mediante a concessão de licenças, autorizações e permissões. Destaca ainda o Autor que a regulação executiva se realiza por meio de atos de fiscalização da correta execução da atividade consentida ou contratada, nos limites estabelecidos na moldura regulatória, que envolve a Constituição, lei, normas do órgão regulador e atos de consentimento ou de adjudicação<sup>37</sup>. Por meio dessa função as Agências Reguladoras concedem, permitem e autorizam a prestação de serviços e o uso de bens públicos, bem como expedem licenças, fiscalizando o exercício das atividades econômicas de modo à sua conformação aos parâmetros dos atos que consentiram o ingresso dos agentes regulados no mercado<sup>38</sup>.

Marcos Juruena Villela Souto leciona que um importante instrumento de regulação executiva é a “interpretação regulatória”, haja vista que nem sempre a generalidade da lei ou de norma se adequa ao caso concreto. Desse modo, se impõe um juízo de equidade do agente regulador, de modo a atender à finalidade da norma, ponderando custos e benefícios<sup>39</sup>.

Considerando os elementos da pesquisa aqui realizada, é jurídico inferir que se aplicam à ANVISA, no exercício da função regulatória executiva, a teoria da responsabilidade civil nos casos “abuso de direito”<sup>40</sup> e vícios comprovadamente reconhecidos como falha regulatória<sup>41</sup>.

37 SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Direito administrativo regulatório**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002. p.57. Marçal Justen Filho anota a desnecessidade de um estudo perfunctório das funções executivas, eis que, “ao desenvolver essas atividades, a agência estará desempenhando atuação muito similar àquela objeto de estudo no tocante às demais entidades da Administração indireta”. JUSTEN FILHO, Marçal. **O direito das agências reguladoras independentes**. São Paulo: Dialética, 2002. p. 481. Diogo de Figueiredo Moreira Neto se refere ao tema como funções administrativas, exercidas em qualquer dos campos da administração, tanto no campo da polícia administrativa, quanto no dos serviços públicos, no do ordenamento econômico ou no do ordenamento social, inclusive no do fomento público, envolvendo, materialmente, desde atividades de planejamento às de gestão. MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Direito regulatório: a alternativa participativa e flexível para a Administração Pública de relações setoriais complexas no estado democrático**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 108.

38 Sobre as funções executivas das Agências Reguladoras, Alexandre Santos de Aragão deu destaque à competência fiscalizatória. Segundo o Autor, são poderes para aplicar sanções “decorrentes do descumprimento de preceitos legais, regulamentares ou contratuais pelos agentes econômicos regulados”. E complementa seu entendimento advertindo que a “aplicação de sanções deve estar apoiada em algum dispositivo legal, ainda que genérico, ficando a graduação e a especificação das penalidades a serem normatizadas pela agência”. ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2003. p. 318.

39 Cf. GUERRA, Sérgio. **Controle judicial dos atos regulatórios**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005. p. 98.

40 WILLEMANN, Flávio de Araújo. **Responsabilidade civil das agências reguladoras**. 4<sup>a</sup>. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020. p. 93.

41 Tema desenvolvido por SUNSTEIN, Cass R. **After the rights revolution: reconceiving the regulatory state**. MA: Harvard University Press, 1990. No Brasil, GUERRA, Sérgio. **Discrecionalidade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas**. 6. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. p. 303.



Desse modo, a ANVISA, pessoa jurídica de direito público criada pelo Estado visando descentralizar suas obrigações administrativas na regulação da vigilância sanitária, em tese, responde civilmente de forma objetiva por todos os seus atos administrativos executivos: “quer por ação, quer por omissão específica patente estará o seu dever de indenizar, isso se restarem provados o dano e o nexo de causalidade”<sup>42</sup>.

Por fim, registre-se que nos termos do art. 37, §6º da Constituição Federal, quem deve responder perante o regulado que se sentir prejudicado com a escolha regulatória, materializada por ato regulatório proferido em processo administrativo, é a pessoa jurídica causadora do dano, no caso, a ANVISA. Esta, por sua vez, tem direito de regresso contra o seu agente.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando que a primeira agência reguladora independente brasileira surgiu em 1996, estes entes estatais, nos quais se inclui a ANVISA, acabaram sendo rotulados por parte da doutrina como uma nova entidade de direito público. Contudo, e no que se refere à sua natureza jurídica, as agências reguladoras são criadas sob a forma de *autarquias* integrantes da administração pública indireta, que estão previstas em nosso ordenamento jurídico desde 1943.

Esses entes autárquicos tiveram que ser criados com autonomia reforçada haja vista o contexto de desestatização ocorrido a partir da segunda metade da década de 90, em que se impôs a existência de entes reguladores preparados tecnicamente, e equidistantes, seja do Poder Concedente, seja daqueles que se beneficiam da atividade regulada ou dos serviços públicos concedidos.

É de notar-se que os atos executivos emitidos pela ANVISA em muito se assemelham com os atos exarados pela própria Administração Pública direta, através de seus órgãos, a exemplo da concessão de licenças e autorizações, não sendo, assim, objeto de polêmicas.

No que tange ao tema central da presente pesquisa, após examinar a forma de criação e funções desses entes autárquicos confirmou-se a hipótese de que às agências reguladoras e, conseqüentemente à ANVISA, se aplicam as regras gerais de responsabilidade civil extracontratual do Estado. Isso porque, em que pese seu caráter especial, constituem espécie de pessoa jurídica de direito público, criadas pelo próprio Estado apenas visando descentralizar suas atividades.

42 WILLEMANN, Flávio de Araújo. **Responsabilidade civil das agências reguladoras**. 4ª. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020. p. 90.

Pode-se também concluir ser incabível demandar, diretamente, os dirigentes da ANVISA em situações em que se busca a responsabilização civil por dano (abuso do poder regulatório ou falha regulatória), devendo a demanda judicial ser direcionada diretamente à autarquia, reservado a esta o direito de regresso contra o seu agente.

## REFERÊNCIAS DAS FONTES CITADAS

- ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2003.
- ARAGÃO, Alexandre Santos de. As agências reguladoras independentes e a separação dos poderes: uma contribuição da teoria dos ordenamentos setoriais. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 786, p. 11-56, abr. 2001.
- BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin. **Understanding Regulation**. Theory, Strategy, and Practice. 2nd. Ed. Oxford: OUP, 2012.
- BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de direito administrativo**. 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.
- CAHALI, Yussef Said. **Responsabilidade Civil**: doutrina e jurisprudência. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 1988.
- CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.
- CRETELLA JÚNIOR, José. **Direito Administrativo Brasileiro**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000.
- CRETELLA JÚNIOR, José. Definição da tutela administrativa. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. p. 28-40, abr./jun. 1969.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 20. ed. São Paulo: Atlas, 2007.
- GASPARINI, Diógenes. **Direito administrativo**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.
- GUERRA, Sérgio. **Agências reguladoras**: da organização administrativa piramidal à governança em rede. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021.
- GUERRA, Sérgio. **Controle judicial dos atos regulatórios**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.
- GUERRA, Sérgio. **Discricionariedade, regulação e reflexividade**: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas. 6. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021.
- GUERRA, Sérgio. Limites normativos da ANVISA: a inconstitucionalidade da RDC nº 25/2008 sobre recursos administrativos. In: **Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS)**. Sérgio de Regina (Coord.) Belo Horizonte: Fórum, 2013.
- JUSTEN FILHO, Marçal. **O direito das agências reguladoras independentes**. São Paulo: Dialética, 2002.
- JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de direito administrativo**. 13. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2018.
- MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **Agências reguladoras independentes**: fundamentos e seu regime jurídico. Belo Horizonte: Fórum, 2005.
- MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. A nova regulação estatal e as agências independentes. In: SUNDFELD, Carlos Ari (Org.). *Direito administrativo econômico*. São Paulo: Malheiros, 2000.
- MEDAUAR, Odete. **Direito administrativo moderno**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.
- MATTOS, Paulo. **O novo estado regulador no Brasil**. São Paulo: Singular, 2006.

MOREIRA, Vital. Por uma regulação ao serviço da economia de mercado e do interesse público: a “declaração de condeixa”. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, n. 01, p. 252, 253, jan./mar. 2003.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Direito regulatório**: a alternativa participativa e flexível para a Administração Pública de relações setoriais complexas no Estado democrático. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

POSNER, Richard A. Theories of economic regulation. **The Bell Journal of Economics and Management Science**, v. 5, n. 2 (Autumn, 1974). p. 335-358.

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. Insulamento burocrático, *accountability* e transparência: dez anos de regulação da Agência Reguladora de Vigilância Sanitária. **Revista do Serviço Público**, Brasília, v. 60, n. 4, p. 337-364, out./dez. 2009.

RIVERO, Jean. **Direito administrativo**. Coimbra: Almedina, 1981.

ROSAS, Roberto. Do abuso do direito ao abuso do poder. **Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo**, v. 22. p. 910, jul/dez. 2008.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Desestatização**: privatização, concessões, terceirizações e regulação. 4. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2001.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Direito administrativo regulatório**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002.

STIGLER, George J. The theory of economic regulation. v. 2. **The Bell Journal of Economics and Management Science**. v. 3, 1971.

SUNSTEIN, Cass R. **After the rights revolution**: reconceiving the regulatory state. MA: Harvard University Press, 1990.

TÁCITO, Caio. Competência ministerial para suspensão de julgamento de concorrência em empresa pública sob sua supervisão. **Revista de Direito da Procuradoria Geral**, Rio de Janeiro, n. 43, p. 27-28, 1991.

TORRES, Ricardo Lobo. **Tratado de direito constitucional financeiro e tributário**. v.2. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

WILLEMANN, Flávio de Araújo. **Responsabilidade civil das agências reguladoras**. 4ª. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

Recebido em: 16/05/2020

Aprovado em: 23/07/2021