

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS – UFMG**

**BRUNO GONÇALVES NOGUEIRA**

**POLÍTICAS PÚBLICAS E AS AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS: O  
PODER NORMATIVO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA -  
ANVISA**

**Belo Horizonte**

**2016**

**BRUNO GONÇALVES NOGUEIRA**

**POLÍTICAS PÚBLICAS E AS AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS: O  
PODER NORMATIVO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA -  
ANVISA**

Monografia apresentada à  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS - UFMG como  
requisito parcial à obtenção do grau  
de Gestão Pública.

Orientador: Prof. Eduardo Meira  
Zauli.

**Belo Horizonte  
2016**

## RESUMO

As Agências Reguladoras, autarquias ditas especiais, são figuras relativamente recentes no cenário nacional, fazem parte da Administração Indireta e possuem um maior grau de autonomia em relação às autarquias comuns.

Além da autonomia orçamentária, financeira e gerencial, as mesmas exercem competência normativa, na fiscalização e regulação de setores econômicos importantes do mercado. É justamente por essas atribuições conferidas às agências por suas respectivas leis de criação que se tornam importantes instrumentos na implementação de políticas públicas.

A participação destas agências, exercendo o controle das atividades dos particulares, estabelecendo limites e parâmetros, por intermédio da elaboração de políticas regulatórias, faz com que tenham um papel chave na efetivação de políticas públicas. Tal fato se dá na medida em que utilizam seus meios de coerção para obrigar os delegatários de serviços públicos a atingir as diretrizes estabelecidas pelo Poder Executivo.

A partir deste enfoque, este estudo apresentou uma abordagem das agências reguladoras, tomando como base a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia de considerável importância na proteção da saúde coletiva.

Para a realização deste estudo monográfico, foi utilizado o método dedutivo, que se alicerçou em pesquisa bibliográfica, com base na doutrina.

Buscou-se analisar se tal Agência, ao expedir seus regulamentos, decretos e portarias poderiam exercer influência na implementação e efetivação de políticas públicas.

Palavras-chave: Políticas Públicas. Políticas Regulatórias. Agências Reguladoras. ANVISA. Vigilância Sanitária. Poder Normativo.

## Sumário

|      |                                                                                                                   |    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | INTRODUÇÃO.....                                                                                                   | 5  |
| 2.   | POLÍTICAS PÚBLICAS.....                                                                                           | 7  |
| 2.1. | Definição.....                                                                                                    | 7  |
| 2.2. | Tipos de Políticas Públicas.....                                                                                  | 10 |
| 2.3. | Políticas Regulatórias.....                                                                                       | 11 |
| 3.   | AGÊNCIAS REGULADORAS NACIONAIS.....                                                                               | 14 |
| 3.1. | Contextualização Histórica.....                                                                                   | 14 |
| 3.2. | Conceito e natureza jurídica.....                                                                                 | 17 |
| 4.   | A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA.....                                                          | 23 |
| 4.1. | Vigilância sanitária.....                                                                                         | 23 |
| 4.2. | Competências da ANVISA.....                                                                                       | 28 |
| 4.3. | Poder de polícia sanitária e poder normativo.....                                                                 | 33 |
| 5.   | O PODER NORMATIVO DA ANVISA FRENTE AOS PRINCÍPIOS<br>CONSTITUCIONAIS DA LEGALIDADE E DA SEPARAÇÃO DE PODERES..... | 37 |
| 5.1. | Princípio da legalidade.....                                                                                      | 37 |
| 5.2. | Princípio da separação de poderes.....                                                                            | 38 |
| 5.3. | Poder normativo à luz da doutrina pátria.....                                                                     | 39 |
| 6.   | POLÍTICAS PÚBLICAS E AS AGÊNCIAS REGULADORAS.....                                                                 | 45 |
| 7.   | CONCLUSÃO.....                                                                                                    | 48 |
|      | REFERÊNCIAS.....                                                                                                  | 49 |

## 1. INTRODUÇÃO

A presente monografia faz um estudo das políticas públicas, com enfoque nas políticas regulatórias, demonstrando que as Agências Reguladoras Nacionais se apresentam como importante instrumento do Estado para o exercício da regulação e intervenção no setor privado, o que viabiliza a implementação de políticas públicas, em atendimento ao interesse público.

Assim, no segundo capítulo deste trabalho definiu-se as políticas públicas, estabelecendo conceitos e classificando seus tipos. Ao final, deu-se especial enfoque às políticas regulatórias.

Para melhor compreensão da relação que queremos aqui demonstrar, tomou-se como base a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e seu poder normativo, intimamente relacionado à proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário de produtos e serviços passíveis de vigilância sanitária.

A citada Agência foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, possuindo um papel de elevada importância na nossa sociedade, pois sua função é zelar pela saúde coletiva, que é um direito fundamental social e, portanto, de *status* constitucional.

De todas as suas prerrogativas, a que causa mais polêmica na doutrina pátria é a competência normativa conferida a este ente, ou seja, o poder de editar normas que na prática obrigam a terceiros tal como uma lei formal, além de impor restrições à liberdade e à propriedade. É daí que, utilizando-se de seus meios de coerção, a ANVISA é capaz de obrigar os delegatários de serviços públicos a cumprir as metas e diretrizes estabelecidas pelo Executivo no campo da saúde, o que tem impacto considerável na implementação de políticas públicas dessa área.

Assim, o quarto capítulo analisou de forma específica a ANVISA e aprofundou-se no estudo da importância da vigilância sanitária, momento em que foi demonstrado que a saúde é um direito fundamental do indivíduo, assim como é dever do Estado provê-la. Dessa forma, conforme abordado, a ANVISA é

um instrumento-chave para a promoção e proteção da saúde coletiva. Buscou-se, ainda, tratar da extensa gama de competências da Agência e do poder normativo de tal ente regulador.

No quinto capítulo analisou-se o poder regulamentar/poder normativo atribuído às agências reguladoras nacionais, em especial à ANVISA. Foram apresentados os diversos posicionamentos dos doutrinadores nacionais acerca do poder normativo das agências reguladoras. A partir daí, buscou-se relacioná-los ao poder normativo da ANVISA.

Já, no sexto capítulo buscou-se demonstrar que as agências reguladoras em decorrência de suas atribuições, em especial seu poder fiscalizador e normativo, possuindo relevante função na economia, podem desempenhar papel significativo na implementação de políticas públicas.

Encerrou-se o trabalho apresentando as considerações finais, tendo como foco a análise da função normativa ou regulatória conferida às Agências Reguladoras, em especial a ANVISA, e sua importância na implementação das políticas públicas de saúde.

## 2. POLÍTICAS PÚBLICAS

### 2.1. Definição

A doutrina política não apresenta uma uniformidade para a definição de Políticas Públicas e o tema mostra algumas disparidades entre autores e pesquisadores, conforme assinala Celina Souza (2006):

Não existe uma única, nem melhor, definição sobre o que seja política pública. Mead (1995) a define como um campo dentro do estudo da política que analisa o governo à luz de grandes questões públicas e Lynn (1980), como um conjunto de ações do governo que irão produzir efeitos específicos. Peters (1986) segue o mesmo veio: política pública é a soma das atividades dos governos, que agem diretamente ou através de delegação, e que influenciam a vida dos cidadãos. Dye (1984) sintetiza a definição de política pública como “o que o governo escolhe fazer ou não fazer”. A definição mais conhecida continua sendo a de Laswell, ou seja, decisões e análises sobre política pública implicam responder às seguintes questões: quem ganha o quê, por quê e que diferença faz.

Segundo, a autora, políticas públicas ressoam na economia e na sociedade, por isso qualquer teoria da política pública necessariamente precisa também explicar as inter-relações entre Estado, política, economia e sociedade. Justificando assim, a razão pela qual, autores e pesquisadores dos mais diversificados ramos – economia, ciência política, sociologia, antropologia, geografia, planejamento, gestão e ciências sociais aplicadas – compartilham interesses comuns na área, auxiliando para avanços teóricos e empíricos (CELINA SOUZA, 2003).

Ainda, nas palavras de Celina Souza:

“Pode-se, então, resumir política pública como o campo do conhecimento que busca, ao mesmo tempo, “colocar o governo em ação” e/ou analisar essa ação (variável independente) e, quando necessário, propor mudanças no rumo ou curso dessas ações (variável dependente)”.

Para Elenaldo Celso Teixeira (2002) elaborar uma política pública denota determinar quem decide o quê, quando, com que consequências e para

quem. Ao conceituar “política pública”, o autor chama para o fato que a omissão em determinados ações, podem representar formas de manifestação de políticas públicas.

“Políticas públicas são diretrizes, princípios norteadores de ação do poder público; regras e procedimentos para as relações entre poder público e sociedade, mediações entre atores da sociedade e do Estado. São, nesse caso, políticas explicitadas, sistematizadas ou formuladas em documentos (leis, programas, linhas de financiamentos) que orientam ações que normalmente envolvem aplicações de recursos públicos. Nem sempre porém, há compatibilidade entre as intervenções e declarações de vontade e as ações desenvolvidas. Devem ser consideradas também as “não-ações”, as omissões, como formas de manifestação de políticas, pois representam opções e orientações dos que ocupam cargos (TEIXEIRA, 2002).

De acordo com Klaus Frey (2000) o termo “política” na língua inglesa apresenta três diferentes dimensões. Sendo que, tem-se utilizado o termo ‘polity’ para denominar as instituições políticas; ‘politics’ para os processos políticos e, por fim, ‘policy’ para os conteúdos da política. Nas palavras do autor, temos:

- a dimensão institucional ‘polity’ se refere à ordem do sistema político, delineada pelo sistema jurídico, e à estrutura institucional do sistema político-administrativo;
- no quadro da dimensão processual ‘politics’ tem-se em vista o processo político, freqüentemente de caráter conflituoso, no que diz respeito à imposição de objetivos, aos conteúdos e às decisões de distribuição;
- a dimensão material ‘policy’ refere-se aos conteúdos concretos, isto é, à configuração dos programas políticos, aos problemas técnicos e ao conteúdo material das decisões políticas. (FREY,2000).

Por sua vez, Frey (2000) analisa que essas dimensões não devem ser apropriadas de forma isolada, pois se verifica uma inter-relação entre as estruturas políticas (‘polity’), os processos de negociação política (‘politics’) e o resultado material concreto (‘policy’).

A partir dessa inter-relação das dimensões de política, verificada nos apontamentos feitos por Klaus Frey (2000), partimos para a análise da “policy network” e “policy arena”.

Klaus Frey (2000) salienta que:



Conforme uma definição de Heclo, entende-se por um “policy network” as interações das diferentes instituições e grupos tanto do executivo, do legislativo como da sociedade na gênese e na implementação de uma determinada “policy” [Heclo, 1978, p. 102]. Segundo Miller, trata-se no caso de “policy networks” de redes de relações sociais que se repetem periodicamente, mas que se mostram menos formais e delineadas do que relações sociais institucionalizadas, nas quais é prevista uma distribuição concreta de papéis organizacionais. Todavia, essas redes sociais evidenciam-se suficientemente regulares, para que possa surgir confiança entre seus integrantes e se estabelecer opiniões e valores comuns [Miller, 1994, p. 379 apud FREY, 2000].

Menahem define redes de políticas públicas como “*relações integradas, estáveis e duradouras entre atores governamentais e não-governamentais, (as quais) provêem um ambiente em que os interesses do estado são definidos e um paradigma de política prevalece*” (MENAHEM 1998, p. 285).

De acordo com Menicucci (2006) essas relações podem ser delineadas por redes que são formadas por um conjunto de agentes envolvidos na disputa pelo reconhecimento de uma questão como assunto público, e incluem desde a restrita comunidade de especialistas até grupos de interesse, movimentos sociais, redes societárias temáticas, atores governamentais, que por meio da cooperação buscam seus objetivos.

Para Frey (2000), o modelo da ‘policy arena’, originariamente apresentado por Lowi (1972) refere-se aos *processos de conflito e de consenso dentro das diversas áreas de política, as quais podem ser distinguidas de acordo com seu caráter distributivo, redistributivo, regulatório ou constitutivo*. (FREY 2000, p.9)

Ainda, o segundo o autor:

A concepção da “policy arena” foi originalmente introduzida no debate científico por Lowi (1972). Ela parte do pressuposto de que as reações e expectativas das pessoas afetadas por medidas políticas têm um efeito antecipativo para o processo político de decisão e de implementação. Os custos e ganhos que as pessoas esperam de tais medidas tornam-se decisivos para a configuração do processo político. O modelo da “policy arena” refere-se portanto aos processos de conflito e de consenso dentro das diversas áreas de política, as quais podem

ser distinguidas de acordo com seu caráter distributivo, redistributivo, regulatório ou constitutivo. (FREY,2000).

## 2.2. Tipos de Políticas Públicas

Uma tipologia é um esquema de interpretação e análise de um fenômeno baseado em variáveis e categorias analíticas. Uma variável é um aspecto discernível de um objeto de estudo que varia em qualidade ou quantidade. Uma categoria analítica é um subconjunto de um sistema classificatório usado para identificar as variações em quantidade ou qualidade de uma variável (SECCHI, 2012, p. 16).

A tipologia de políticas públicas aqui apresenta foi formulada por Theodore j. Lowi, com base no critério de impacto esperado na sociedade (LOWI, 1964). Revisitada por Klaus Frey (2000) as quatro formas de política pública são caracterizadas no tocante à forma e aos efeitos dos meios de implementação aplicados, aos conteúdos e ao modo de resolução dos conflitos. Assim, o autor estabelece:

1. Políticas distributivas são caracterizadas por um baixo grau de conflito dos processos políticos, visto que políticas de caráter distributivo só parecem distribuir vantagens e não acarretam custos - pelo menos diretamente percebíveis - para outros grupos. Essas 'policy arenas' são caracterizadas por consenso e indiferença amigável" [Windhoff-Héritier, 1987, p. 48]. Em geral, políticas distributivas beneficiam um grande número de destinatários, todavia em escala relativamente pequena; potenciais opositores costumam ser incluídos na distribuição de serviços e benefícios.
2. Políticas redistributivas, ao contrário, são orientadas para o conflito. O objetivo é "o desvio e o deslocamento consciente de recursos financeiros, direitos ou outros valores entre camadas sociais e grupos da sociedade" [Windhoff-Héritier, 1987, p. 49]. O processo político que visa a uma redistribuição costuma ser polarizado e repleto de conflitos.
3. Políticas regulatórias trabalham com ordens e proibições, decretos e portarias. Os efeitos referentes aos custos e benefícios não são determináveis de antemão; dependem da configuração concreta das políticas. Custos e benefícios podem ser distribuídos de forma igual e equilibrada entre os grupos e setores da sociedade, do mesmo modo como as políticas também podem atender a interesses particulares e restritos. Os processos de conflito, de consenso e de coalizão podem se modificar conforme a configuração específica das políticas.
4. Políticas constitutivas ('constituent policy') [Lowi, 1972] ou políticas estruturadoras - Beck fala de "políticas modificadoras de regras" [Beck, 1993, p. 17] - determinam as regras do jogo e com isso a estrutura dos processos e conflitos políticos, isto é, as condições gerais sob as quais

vêm sendo negociadas as políticas distributivas, redistributivas e regulatórias.

### 2.3. Políticas Regulatórias

Como acima descrito, para FREY (2000) políticas regulatórias são caracterizadas pela existência de ordens e proibições.

Já, Maria das Graças Rua esclarece que ao salientar o efeito que o determinado tipo de política pode exercer sobre a sua implementação, Michael Hill e Peter Hupe (apud, RUA, pag. 50) apresentam um desdobramento das “políticas regulatórias”, elaborada por Randall RIPLEY e Grace FRANKLIN em 1982 .

A autora expõe que a primeira, denominada “Política Regulatória Competitiva”, *se associa às regulamentações que limitam a oferta de bens e serviços a um ator ou a um pequeno grupo de atores – por exemplo, as concessões para explorar linhas aéreas ou canais de televisão*. Enquanto, a outra categoria, chamada “Política Regulatória Protetora”, refere-se às regulamentações voltadas ao controle das atividades que sejam *potencialmente prejudiciais ou perigosas para os indivíduos – como a exploração de determinadas formas de energia, a utilização de certas substâncias na indústria ou a comercialização de fármacos, etc* (RUA, pag. 50).

No tocante à “Política Regulatória Protetora”, Egon Bockman Moreira salienta que o Estado emana normas que regulam a conduta dos particulares, estabelecendo limites e parâmetros, visando gerar efeitos econômicos em determinado setor ou mesmo em toda economia privada (MOREIRA, 2007).

Nos ensinamentos de Maria Sylvia Zanella Di Pietro (1999), regular significa estabelecer regras:

Regular significa estabelecer regras, independentemente de quem as dite, seja o legislativo ou o executivo, ainda que por meio de órgãos da Administração direta ou entidades da Administração indireta.

Alexsander Siebeneichler Henze delineou de forma significativa a definição de regulação, como se verifica:

A regulação pode ser definida como o conjunto de técnicas utilizadas pelo Estado para intervir no campo econômico de forma contínua, almejando corrigir as falhas dos mercados, tendo em vista o interesse público e os objetivos fundamentais da República do Brasil positivados na Constituição Federal de 1988.

Marçal Justen Filho corrobora com a definição, e conceitua regulação como “atividade estatal de intervenção indireta sobre a conduta dos sujeitos públicos e privados, de modo permanente e sistemático, para implementar as políticas de governo e a realização dos direitos fundamentais” (JUSTEN Filho, 2009).

Conforme preceitua a Constituição da República de 1988, em seu artigo 174, caput, o Estado atua como agente normativo e regulador da economia, assim sendo dispõe:

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.

Assim, como prerrogativa do Estado, a regulação é marcada por uma cadeia de atividades que buscam segurar-se que o desempenho de agentes privados em atividades julgadas relevantes para a sociedade, atenda a critérios globais de sustentabilidade econômica e social (CAMPOS, 2000).

Guerra (2012) aponta a importância da capacidade regulatória e a responsabilidade da produção normativa das agências reguladoras:

[a regulação] permite o exercício da capacidade técnica das entidades descentralizadas para dispor com maior densidade sobre as matérias que lhe competem para equilibrar o subsistema regulado, diversamente das leis que, editadas pelo Poder Legislativo com certa maleabilidade, assumem caráter genérico e sem concretude.

A partir do acima exposto, temos que as Agências Reguladoras Nacionais se apresentam como importante instrumento do Estado para o

exercício da regulação e intervenção no setor privado, visando o interesse público.

### **3. AGÊNCIAS REGULADORAS NACIONAIS**

#### **3.1. Contextualização Histórica**

Segundo Medauar (2010), a denominação “agências reguladoras” tem origem, principalmente, nos ordenamentos anglo-saxônicos. Na Inglaterra, entes autônomos passaram a ser criados pelo Parlamento a partir de 1830, com o objetivo de pôr em prática as medidas previstas em lei, bem como solucionar possíveis controvérsias oriundas dos textos legais. Os Estados Unidos, por sua vez, por meio da influência inglesa, assistiu à proliferação de diversas agências, que regulavam atividades, impondo deveres e aplicando sanções a diversas empresas e setores do mercado.

Na França, existem as denominadas autoridades administrativas independentes, criadas em 1997, em cumprimento às exigências da União Européia.

Para Phillip Gil França (2010, p.150), o atual modelo de agências reguladora existente no Brasil é derivado do modelo de agências dos Estados Unidos da América. Sobre o tema, o autor informa que:

O modelo de agência reguladora nacional é claramente influenciado pelo norte-americano, em que a importância das agências segue o mesmo rumo do progresso do país. Observa-se que tais entidades cada vez mais se especializam, concentram e evoluem em áreas específicas, tornando-se peças essenciais da engrenagem evolutiva dos EUA. Nesse país, o sistema administrativo estatal é amplamente fundado no poder normativo e fiscalizador de suas agências.

Di Pietro (2011), entretanto, alerta para o fato de que as agências americanas possuem grande parcela de independência em relação aos três poderes: Legislativo, Executivo e Judiciário. Isso ocorre porque, nos EUA, a organização da Administração está baseada em agências. Tal fato não se reproduz no Brasil. No nosso país, a organização administrativa é mais complexa. Ela é composta de entidades integrantes tanto da Administração

direta, quanto da indireta. Além disso, a maior independência se dá em relação ao próprio Poder Executivo, como será analisado mais adiante.

No Brasil, (SARAVIA, 2007) as primeiras instituições descentralizadas com autonomia gerencial surgiram no governo de Getúlio Vargas, como instrumentos de reação à grave crise econômica norte-americana de 1929. São dessa época, as entidades mais relevantes, a saber:

O Departamento Nacional do Café, depois IBC, e o Instituto do Açúcar e do Alcool, criados em 1933, e os Institutos Nacionais do Mate (1938), do Sal (1940), e do Pinho (1941). Mais tarde, passaram a usufruir do mesmo status a comissão Nacional de Energia Nuclear (1956), o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE (1962) e o Banco Central (1964). (SARAVIA, 2007).

Naquele tempo, apesar destas entidades não possuírem a denominação de agências reguladoras, elas já eram dotadas de certa autonomia administrativa e exerciam função reguladora em setores econômicos estratégicos, conforme ensina Di Pietro (2011).

Como visto, entidades descentralizadas já existiam no Brasil desde longa data. Entretanto, a novidade nas chamadas agências reguladoras encontra-se no fato destas reunirem, em uma única instituição, diversos aspectos que antes existiam isoladamente em determinadas autarquias, como salienta Justen Filho (2008).

Cuéllar (2001) assinala que as agências reguladoras brasileiras nasceram a partir da denominada Reforma do Estado, que foi um processo iniciado no Brasil a partir da década de 90 e tinha o objetivo de reconstruir e fortalecer o Estado que se encontrava em crise. Crise esta, derivada do modelo de desenvolvimento adotado pelos governos brasileiros anteriores. O Estado era detentor de inúmeros encargos e titular absoluto de determinados setores como transporte, telecomunicações, energia, dentre outros. Com as suas atenções voltadas para o setor produtivo, as funções básicas deste ente eram deixadas praticamente de lado, levando à deterioração dos serviços públicos, além do aumento da crise fiscal e inflacionária. (BRASIL, 1995).

Para Bresser Pereira (1998) “a reforma do Estado e particularmente, a reforma gerencial é antes uma reforma institucional do que uma reforma de gestão. Está baseada na criação de instituições normativas e de instituições organizacionais que viabilizem a gestão”.

Neste sentido, a reforma significou a reestruturação do papel do Estado, como muito bem demonstra Cuéllar (2001, p.57-58):

Do ponto de vista organizativo e institucional, a reforma do Estado procurou a substituição do modelo de Estado administrativo-burocrático, hierárquico, unitário, centralizado e gestor direto, por um novo tipo de Administração, em que organizações não-governamentais e empresas privadas pudessem assumir a gestão de atividades econômicas e sociais antes realizadas pelo Estado.

Ainda segundo a autora, o fenômeno da privatização foi também uma das principais medidas adotadas com a Reforma Administrativa. Por meio desse procedimento, buscou-se reduzir a intervenção estatal direta no domínio econômico, “[...] através da transferência de titularidade de prestação de serviços do ente público para os particulares” (Cuéllar, 2001, p.59).

Neste novo panorama pós-reforma, aborda Moraes (2002), o Estado assume um papel de regulador dos serviços públicos. Assim, no ano de 1996, surgem as primeiras agências reguladoras brasileiras. Este fato provocou uma grande alteração no cenário da prestação de serviços públicos, pois o Estado modificou seu papel diante deste fenômeno. A partir daí, ele passou a delegar algumas de suas atividades, até então exclusivas, para o setor privado. Porém, é de se observar que, como entende Medauar (2003), o Estado não se desligou dessas atividades, apenas passou a exercê-las por meio da regulação e fiscalização.

Foram criadas, no âmbito federal, as seguintes agências, cada qual por uma respectiva lei de criação, que dispõe sobre as atividades a serem exercidas pelas mesmas: Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL (Lei nº 9.427/96); Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL (Lei nº 9.472/97); Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis – ANP (Lei nº 9.478/97); Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Lei nº 9.782/99,



alterada pela medida provisória 2.190-34, de 23.08.2001); Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS (Lei nº 9.961/00); Agência Nacional de Águas – ANA (Lei nº 9.984/00); Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT (Lei nº 10.233/01); Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ (Lei nº 10.233/01); Agência Nacional do Cinema – ANCINE (Medida Provisória 2.228-1/01, alterada pela Lei nº 10.454/02) e a Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC (Lei nº 11.182/05).

Todas estas agências acima mencionadas atuam em setores de grande relevância social. Como França ressalta, o Estado, por meio das mesmas, atua de forma indireta: “[...] regulamentando, sancionando, fiscalizando, dirigindo, mediando, arbitrando, coordenando e controlando” a prestação dos serviços públicos (2010, p. 165).

Dessa forma, as agências reguladoras têm como finalidade estabelecer, de acordo com a sua área de atuação, regras e diretrizes claras que buscam manter a qualidade, a eficiência, e a valoração adequada dos produtos, serviços e atividades públicas oferecidas pelo próprio Estado ou por seus concessionários (CUÉLLAR, 2001).

A atuação destas entidades autárquicas, contudo, deve se dar sem deixar de lado os princípios constitucionais que norteiam o ordenamento jurídico brasileiro, como a legalidade e a separação de poderes.

### **3.2. Conceito e natureza jurídica**

Conforme abordado anteriormente, as agências reguladoras propriamente ditas surgiram no Brasil em meio a um contexto de reforma do aparelho estatal, a partir da última década do século passado.

Para a compreensão do papel desses novos entes, é necessário, primeiramente, delinear o seu conceito.

Apesar da legislação não trazer uma definição clara e precisa para as agências reguladoras (CUÉLLAR, 2001), há, entre os doutrinadores, um entendimento majoritário a respeito de tal conceito.

Gomes (2006, p.27) entende que:

Agência reguladora é uma autarquia especial, criada por lei, também com estrutura colegiada, com a incumbência de normatizar, disciplinar e fiscalizar a prestação, por agentes econômicos públicos e privados, de certos bens e serviços de acentuado interesse público, inseridos no campo da atividade econômica que o Poder Legislativo entendeu por bem destacar e entregar à regulamentação autônoma e especializada de uma entidade administrativa relativamente independente da Administração Central.

Já Justen Filho (2008, p.554) estabelece o seguinte conceito:

Agência reguladora independente é uma autarquia especial, sujeita a regime jurídico que assegure sua autonomia em face da Administração direta e investida de competência para a regulação setorial.

E ainda, Meirelles (2008, p.356-357) ensina que:

Com a política governamental de transferir para o setor privado a execução de serviços públicos, reservando ao Estado a regulamentação, o controle e a fiscalização desses serviços, houve a necessidade de criar, na Administração, Agências especiais destinadas a esse fim, no interesse dos usuários e da sociedade. Tais Agências têm sido denominadas de Agências Reguladoras e foram instituídas como autarquias de regime especial, com o propósito de assegurar sua autoridade e autonomia administrativa.

Como se percebe, há um consenso de que agência reguladora é uma instituição da Administração indireta, que possui personalidade jurídica de direito público. Trata-se de uma autarquia e, como tal, é necessário lei específica para sua criação, conforme determina o art. 37, XIX<sup>1</sup>, da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 2011a).

Entretanto, essa agência reguladora deve ser considerada autarquia especial, devido ao fato da lei que a instituiu apresentar especificidades em seu regimento jurídico, o que a diferencia da maior parte das entidades autárquicas comuns (FRANÇA, 2010).

---

1

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: [...] XIX - somente por lei específica poderá ser criada autarquia e autorizada a instituição de empresa pública, de sociedade de economia mista e de fundação, cabendo à lei complementar, neste último caso, definir as áreas de sua atuação (BRASIL, 2011a).

Moraes (2002) observa que, somente a ANATEL e a ANP aparecem expressamente na Carta Magna com a atribuição de órgão regulador, conforme disposto nos arts. 21, XI<sup>2</sup> e 177, § 2º, III<sup>3</sup>.

Ainda segundo o autor, o aspecto inovador das agências reguladoras consiste no fato de possuírem maior autonomia em relação ao Poder Executivo, apesar de serem entidades integrantes da Administração indireta. Os atos praticados por estas entidades autárquicas dispensam a revisão pela Administração direta. Como salienta Justen Filho, isto “[...] envolve a redução do grau de subordinação em face da Administração direta.” (2008, p. 554-555)

Contudo, de acordo com o pensamento de Di Pietro (2011), não há independência das agências reguladoras em relação ao Poder Judiciário e ao Poder Legislativo. O primeiro exerce controle sobre as decisões tomadas e os atos praticados por estes entes autárquicos, já que o art. 5º, XXXV da Constituição determina que “[...] a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça de direito” (BRASIL, 2011a). Quanto ao segundo, a independência não se configura uma vez que a função normativa exercida por tais entidades não pode ir de encontro ao ordenamento jurídico nacional, visto que estão sujeitas ao princípio da legalidade. Ademais, cabe ao Congresso Nacional “[...] fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da Administração indireta.” (BRASIL, 2011a). É o que dispõe o art. 49, X da Constituição Federal. Pode-se falar ainda do controle financeiro, contábil e orçamentário exercido com a ajuda do Tribunal de Contas, o que é previsto no art. 70 e seguintes da Constituição.

---

2

Art. 21. Compete à União: [...] XI - explorar, diretamente ou mediante autorização, concessão ou permissão, os serviços de telecomunicações, nos termos da lei, que disporá sobre a organização dos serviços, a criação de um órgão regulador e outros aspectos institucionais (BRASIL, 2011a).

3

Art. 177. Constituem monopólio da União: § 2º A lei a que se refere o § 1º disporá sobre: III - a estrutura e atribuições do órgão regulador do monopólio da União (BRASIL, 2011a).

Justen Filho ainda apresenta outra característica marcante que diferencia a agência reguladora de outras autarquias, que é o fato daquela estar investida de competência setorial. Segundo o autor:

A agência reguladora independente é titular da competência regulatória setorial. Isso significa o poder de editar normas abstratas infralegais, adotar decisões discricionárias e compor conflitos num setor econômico. Esse setor pode abranger serviços públicos e (ou) atividades econômicas propriamente ditas. E as decisões adotadas são vinculantes para os diversos setores estatais e não estatais, ressalvada a revisão jurisdicional” (JUSTEN FILHO, 2008, p.555).

Nesse sentido, Cuéllar esclarece que:

[...] as principais diferenças entre a agência reguladora enquanto autarquia sob regime especial e a autarquia clássica (não-especial) estão representadas nos privilégios maiores conferidos àquela, de molde a ampliar a sua autonomia. Tais privilégios decorrem principalmente da independência administrativa, ausência de subordinação hierárquica, previsão de mandato fixo e estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. (Cuéllar, 2001, p.93)

No entanto, Bandeira de Melo (2008) critica os citados aspectos inovadores destas entidades autárquicas especiais. Para o doutrinador, a “independência administrativa”, “ausência de subordinação hierárquica” e “autonomia administrativa” são elementos caracterizadores e presentes em toda autarquia. Sendo assim, o que ocorre é tão somente que, nas agências reguladoras, uma ou outra destas características podem aparecer com maior intensidade.

Diante de todo o exposto, pode-se concluir, conforme destaca Gomes (2006), que as agências reguladoras são autarquias de direito público, com a função de regular e fiscalizar as atividades relacionadas à sua área de atuação.

Di Pietro (2011) separa as agências reguladoras em dois grupos distintos. Primeiramente, enquadram-se aquelas agências que, com base em lei, são detentoras de poder de polícia, possuindo como atribuições principais regular, normatizar, fiscalizar e controlar as atividades exercidas por particulares, bem como aplicar sanções. Estas atribuições almejam o bem-estar da sociedade e a defesa dos interesses dos consumidores. Pode-se citar como exemplo, a Agência Nacional de Saúde Pública Suplementar (ANS), a Agência Nacional de

Águas (ANA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No segundo grupo, enquadram-se as agências que fiscalizam e regulam as atividades prestadas pelos concessionários, permissionários e autorizatários de serviços públicos. Estas agências possuem, dentre outras atribuições, realizar licitações de concessão, permissão e autorização de serviços, celebrar estes respectivos contratos, definir o preço e/ou o reajuste das tarifas cobradas e verificar o cumprimento dos serviços prestados. Tais atribuições buscam, conforme destaca Cuéllar (2001), a promoção de máxima eficiência e qualidade na prestação dos serviços, a tarifação justa e adequada, bem como a preservação de um mercado competitivo, que garanta a liberdade econômica. É o caso, por exemplo, da Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), da Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) e da Agência Nacional de Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP).

Diante das atribuições acima apresentadas e conforme entendimento de Cuéllar (2001, p.81) conclui-se que, quanto a natureza jurídica, as agências reguladoras:

1. são entes reguladores, ou seja, atribui-se-lhes uma gama de competências que tornam as agências aptas a definir o 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 contratações administrativas pertinentes à sua atividade. Ou seja, detêm competência administrativa para outorgar (mediante licitações e contratos) os exercícios de atividades (serviços públicos) a terceiros;
3. são entes fiscalizadores, no sentido 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.

Tendo como base a significativa relevância do papel desempenhado pela vigilância sanitária, em especial no que diz respeito à proteção da saúde coletiva, será analisada adiante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, suas

competências e, em especial, o poder normativo que lhe foi atribuído por sua lei de criação.

## 4. A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Antes de aprofundarmos no estudo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, suas finalidades, competências e poderes, é interessante fazer breve análise sobre a vigilância sanitária e a saúde, temas que estão diretamente relacionados com a atuação da referida agência.

### 4.1. Vigilância sanitária

Como disposto no art. 6º da Lei nº 9.782/99<sup>4</sup>, lei de criação da ANVISA, a agência tem por finalidade promover a proteção da saúde não só do indivíduo, mas também de toda a população, o que será analisado adiante (BRASI, 2011b).

É importante salientar que a saúde é um direito fundamental do ser humano e possui *status* constitucional, sendo declarado um direito social (art. 6º da Constituição<sup>5</sup>). Além disso, é dever do Estado “[...] prover as condições indispensáveis a seu pleno exercício”, conforme estabelecido no art. 196 da Constituição<sup>6</sup> (BRASIL, 2011a) e ainda no art. 2º da Lei Orgânica da Saúde<sup>7</sup> - Lei nº 8.080/90.

---

4

Art. 6º. A Agência terá 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 dos portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 2011b)

5

Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (BRASIL, 2011a).

6

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 2011a).

Como estabelece o art. 3º, da Lei nº 8.080/90, a saúde que é direito de todos, possui “[...] como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais”. (BRASIL, 2011c). E, como já dito, é dever do Estado garantir a promoção, proteção e recuperação da saúde, seja por meio de serviços públicos, seja por adoção de políticas econômicas e sociais que visem à redução do risco de doença e melhorem a qualidade de vida do indivíduo, e da sociedade.

A Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988, em seu art. 198<sup>8</sup>, expressa que as ações e serviços públicos, prestadas por órgãos e instituições públicas dos âmbitos federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, da Administração direta e das fundações mantidas pelo Poder Público, integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo o Sistema Único de Saúde. (BRASIL, 2011a).

Este conjunto de ações e serviços públicos que é o Sistema Único de Saúde possui como diretrizes e princípios, conforme determinado pelo art. 7º, da Lei 8.080/90<sup>9</sup>, a universalidade, a integralidade, a participação popular e a descentralização (BRASIL, 2011c).

---

7

Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. §1º. O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. §2º. O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade (BRASIL, 2011c).

8

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 em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade (BRASIL, 2011a).

9

Art. 7º. As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no Art.198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes



Como prescrito no art. 5º<sup>10</sup>, da já mencionada Lei nº 8.080/90, o Sistema Único de Saúde – SUS tem como objetivos: identificar e divulgar elementos determinantes da promoção, proteção e recuperação da saúde; formular políticas de saúde com o intuito de fomentar a redução de riscos de doenças, nos campos econômicos e sociais; e, ainda, por intermédio de ações de desenvolvimento, socorro e restauração da saúde prestar assistência à população, integralizando ações assistenciais e atividades de prevenção (BRASIL, 2011c).

As atribuições do Sistema Único de Saúde estão elencadas no art. 6º da Lei 8.080/90 entre as quais destacam-se as do exercício da vigilância sanitária e sua conceituação legal:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) **de vigilância sanitária;**

[...]

**§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:**

**I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e**

**II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. (BRASIL, 2011c; grifos acrescidos).**

Como bem salienta Dias “[...] vigilância sanitária é um imperativo constitucional e legal” (2008, p. 29). Isto porque, está prevista na competência

---

princípios: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência (BRASIL, 2011c).

10

Art. 5º. São objetivos do Sistema Único de Saúde - SUS: I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1, do Art.2 desta Lei; III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas (BRASIL, 2011c).

do Sistema Único de Saúde, art. 200, I e II<sup>11</sup>, da Constituição da República de 1988, e conforme acima citado, no art. 6º da Lei Orgânica da Saúde.

A vigilância sanitária está inserida na esfera da saúde, como muito bem explana Costa (2004, p. 79-80), para quem:

As ações no campo da vigilância sanitária, localizadas especificamente no aparato institucional de saúde, permeiam todas as ações de saúde, da promoção à proteção, recuperação e reabilitação da saúde. Envolvem-se com a produção para garantir que produtos e serviços de interesse sanitário não veiculem riscos e produzam danos à saúde coletiva com a circulação e o consumo desses produtos.

Lucchese (2001, p.2) expõe que vigilância sanitária representa uma seara na qual se desenvolve a cidadania e o controle social, a saber:

Por sua natureza, a vigilância sanitária pode ser concebida como espaço de exercício da cidadania e do controle social, que, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais, exige ação interdisciplinar e interinstitucional. Requer ainda a mediação de diferentes instâncias, de modo a envolver o Executivo, o Legislativo, o Judiciário e outros setores do Estado e da Sociedade, que devem ter seus canais de participação constituídos.

De acordo com o pensamento de Maria Bernadete de Paula Eduardo (1998), a vigilância sanitária pode ser entendida como um conjunto de ações no campo das práticas de saúde para a sociedade, que se encontra alicerçado em setores do conhecimento técnico-científico, e possui como fim, controlar e garantir que produtos e serviços prestados possuam um padrão de qualidade que impossibilite o surgimento de efeitos prejudiciais à saúde.

---

11

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 (BRASIL, 2011a).

Ainda com relação às ações da vigilância sanitária, estas constituem instrumentos essenciais de controle sanitário para “[...] operar a defesa e proteção da saúde coletiva”. (COSTA, 2004, p. 78).

E, estas ações, possuem características acauteladoras (que visam educar e premunir a população de riscos à saúde); regulamentares (com a finalidade de estabelecer normas e regras); fiscalizadoras (com o intuito de velar produtos, bem como a produção destes, e prestação de serviços relativos à saúde); e ainda, punitivo (podendo aplicar sanções àqueles que porventura infringirem as normas). Ademais, elas se desenvolvem “[...] nas esferas federal, estadual e municipal e ocorrem de forma hierarquizada de acordo com o estabelecido na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) e na Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, como esclarece o portal eletrônico da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (BRASIL, 2011d).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi definido pela Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, como instrumento essencial que o Sistema Único de Saúde dispõe para executar o seu propósito de prevenção e promoção da saúde. Costa (2003, p.371) explana, sobre o assunto, que:

Um sistema nacional para o desenvolvimento das ações de vigilância sanitária coaduna-se com o princípio da integralidade das ações de saúde que exige o controle de riscos em todas as fases do ciclo produtivo de um bem ou de um serviço de saúde e ações articuladas no Sistema Único de Saúde em cada esfera de governo. Em face da natureza dos objetos de ação da vigilância sanitária, a “organização do sistema” requer a racionalidade que significa atribuições distintas entre os níveis de gestão.

A Lei nº 9.782/99, determina que compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), dentre outras atribuições, definir a política nacional de vigilância sanitária, bem como definir o SNVS, que será exercida pelo Ministério da Saúde. Já a coordenação do SNVS fica a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que possui uma gama de competências, como será analisado adiante (BRASIL, 2011b).

A criação da ANVISA significou transformações substanciais no que diz respeito à ação regulatória no setor sanitário, como será visto a seguir.

#### **4.2. Competências da ANVISA**

Como já destacado anteriormente, a ANVISA foi criada pela Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, atendendo às diretrizes da Reforma do Aparelho do Estado. Além da já citada reforma, se encontrava inserida no Brasil uma grave crise do setor de saúde. Como mencionado por Lucchese (2008, p. 109), havia uma “[...] precariedade dos controles sanitários e a fragilíssima capacidade fiscalizatória dos órgãos responsáveis pela vigilância sanitária no país”. Tudo isto, fez com que fosse priorizada a criação de uma agência reguladora para sanar as deficiências técnicas e políticas existentes nesse setor.

A ANVISA constitui-se em uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e, como tal, possui regime especial, caracterizado pela “independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira”, como dispõe o Parágrafo Único, do art. 3º<sup>12</sup>, de sua lei de criação (BRASIL, 2011b).

Lucchese (2008) informa que a administração da Agência é regulada por um contrato de gestão, estabelecido entre o seu diretor-presidente e o Ministério da Saúde. Este contrato é válido por 3 (três) anos e deve contar ainda com a anuência dos Ministérios da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão. O contrato de gestão é previsto no art. 19 da Lei nº 9.782/99<sup>13</sup>, tratando-

---

12

Art. 3º. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (BRASIL, 2011b).

13

Art. 19. A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Orçamento e Gestão, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho,

se de um mecanismo de aferição da atuação e do desempenho da Agência (BRAIL, 2011b).

A ANVISA tem como finalidade institucional proteger a 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.” (BRASIL, 2011b). É o que prevê o artigo 6º de sua lei instituidora.

A ANVISA apresenta em seu sítio eletrônico (BRASIL, 2011e), como principal incumbência, a promoção e a proteção à saúde da população. Dessa forma, intervém, de maneira sistêmica nos riscos derivados da produção e do consumo de produtos e serviços que estão submetidos à vigilância sanitária. Como autarquia federal, age coordenada com os Estados, os Municípios e o Distrito Federal, alicerçada pelos princípios do Sistema Único de Saúde, em prol de uma melhor qualidade de vida dos brasileiros.

No tocante à administração da ANVISA, Costa (2004) esclarece que a agência possui um Ouvidor, responsável por atender às demandas da população no que se refere a reclamações, denúncias, dúvidas ou sugestões. Possui ainda um Conselho Consultivo do qual fazem parte instituições que representam segmentos sociais, setor econômico, Conselho Nacional de Saúde, comunidade científica, dentre outros.

A ANVISA possui uma ampla gama de competências. E, para seu desempenho, é dotada de farto poder de polícia para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a população; para exercer a vigilância sanitária; e, ainda, para atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde. As competências desta agência estão elencadas no art. 7º da Lei nº 9.782/99. Dentre várias outras competências, cabe à ANVISA coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e monitorar e auditar os órgãos que integram o Sistema; fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de

---

estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica (BRASIL, 2011b).

suas atribuições, o que representa a capacitação técnica que a Agência para necessita estabelecer normas, ou seja, exercer o seu poder normativo (BRASIL, 2011b).

As competências relacionadas à autorização de funcionamento fornecida aos fabricantes, importadores, distribuidores, vendedores, de produtos e prestadores de serviços relativos à saúde, bem como laboratórios, pela ANVISA está desta forma prevista:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: [...]  
VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;  
VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei; [...]  
XIV – 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;  
XV - 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;  
XVI – 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;  
XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; [...]  
XXIV – autuar e aplicar as penalidades previstas em lei. (BRASIL, 2011b).

Já, quanto às atribuições inerentes ao poder normativo da Agência, se apresentam elencadas no art. 7º, da lei de criação da ANVISA, da seguinte forma:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: [...]  
III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;  
IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde; [...]  
XXII - 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; [...]

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: [...]

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei no 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;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei no 8.884, de 1994; XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. (BRASIL, 2011b).

Como se verifica, a ANVISA exerce um papel preponderante no que diz respeito à proteção da saúde da população. Segundo Dias (2008), todas estas competências são exercidas por meio de atos administrativos, configurando, assim, atos de poder de polícia. Poder este, imprescindível à realização de suas finalidades.

Para cumprir a gama de atribuições que lhe cabe, como menciona o § 1º, do art. 7º, da Lei nº 9.782/99<sup>14</sup>, a Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX do acima citado, art. 7º, da Lei de criação da ANVISA (BRASIL, 2011b).

Também deverá pautar sua atuação “[...] sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Lei Orgânica da Saúde, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios”, como dispõe o §5º, do art. 7º, da Lei nº 9.782/1999<sup>15</sup>. Esta descentralização será “[...]”

---

14

Art. 7º. Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: § 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo. (BRASIL, 2011b).

15

Art. 7º. Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: § 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados,

efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde”, como estabelece o §6º, do art. 7º, da lei de criação da ANVISA<sup>16</sup> (BRASIL, 2011b)

Costa (2004) ao fazer referência ao art. 7º, § 3º da Lei nº 9.782/1999<sup>17</sup>, explica que as ações da vigilância sanitária, sob a orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde, nos portos, aeroportos e fronteiras visam à proteção da saúde da população dos riscos referentes à circulação de pessoas e produtos, como também a agricultura e pecuária no controle de vetores e epidemias que podem representar grandes prejuízos econômicos, conforme previsto.

Lucchese (2008) explica que a criação desta agência reguladora significou um importante passo para a vigilância sanitária brasileira. A população, naquele momento, clamava por uma melhoria na qualidade dos produtos e serviços a ela ofertados.

Neste sentido coadunam-se os ensinamentos de Hely Lopes Meirelles (2008, p. 144):

Sem dúvida, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constituiu inegável progresso para o desempenho do poder de polícia sanitária da União. A abertura da importação de medicamentos e outros produtos destinados ao consumo da população, a introdução de novas tecnologias e produtos cujas conseqüências no futuro ainda são desconhecidas, a proliferação de serviços de saúde como negócio lucrativo, tudo isso, acompanhado de enorme pressão publicitária, estava pondo em risco a saúde da população brasileira, surgindo em

---

Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1o deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001) (BRASIL, 2011b).

16

Art. 7º. Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: § 6o A descentralização de que trata o § 5o será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001) (BRASIL, 2011b).

17

Art. 7º. Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: § 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde. (BRASIL, 2011b).



boa hora uma entidade administrativa independente para regulamentar e fiscalizar essa área.

Dias (2008) observa que para que a ANVISA exerça suas competências e alcance os seus fins, além de atuar com base em sua lei de criação e nos mandamentos constitucionais, também deve estar em consonância com as diretrizes da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90). Tal lei dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, além da organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, como já abordado no tópico anterior.

#### **4.3. Poder de polícia sanitária e poder normativo**

O poder de polícia da ANVISA é necessário para que ela alcance os seus fins, que nada mais são do que as atribuições que a sua lei instituidora lhe outorgou (DIAS, 2008). Estas atribuições se concretizam por meio de atos administrativos, como, por exemplo, as autorizações, os registros, as licenças, os alvarás.

Acerca do poder de polícia, o CTN - Código Tributário Nacional - em seu art. 78, nesse sentido prescreve:

Art. 78 - Considera-se poder de polícia a atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

Parágrafo único. Considera-se regular o exercício do poder de polícia quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder. (BRASIL, 2008a).

Dias (2008, p. 25) assevera que o ordenamento jurídico confere ao indivíduo “[...] uma série de direitos relacionados com a propriedade, com a liberdade, o uso e gozo desses direitos”. Entretanto, o uso e gozo estão

vinculados à função social da propriedade. E, “[...] o instrumento adequado para restringir os abusos da propriedade, o gozo, a disposição e também o exercício da liberdade são exatamente o poder de polícia”. Desta forma, o poder de polícia não pode afrontar o direito.

Sobre o exercício do poder de polícia, o autor afirma que:

O exercício do poder de polícia é sempre em razão do interesse público, sempre buscando o interesse público. O que caracteriza o poder de polícia é que deve ser incidido sobre a propriedade e sobre a liberdade, não sobre o direito de propriedade ou sobre o direito de liberdade e deve ser imposto coercitivamente. Só pode haver o exercício da atividade de polícia se houver o interesse público. (DIAS, 2008, p. 25).

Como já foi minuciosamente tratado anteriormente, afirma Dias (2008, p. 27) “[...] a saúde é um bem inalienável”, direito de todos e interesse público, “[...] que não pode encontrar barreiras quando se trata da sua promoção, proteção e recuperação em relação ao direito de propriedade”. E, é exatamente devido à saúde ser direito fundamental do indivíduo, que a ANVISA detém o chamado poder de polícia sanitária.

A Lei nº 9.782/99, lei de criação da Agência, prescreve que compete à ANVISA o exercício do poder de polícia sanitária. Ou seja, com a finalidade de promover e proteger a saúde da população. Cabe a mesma interceder, de forma sistêmica, no sentido de regular, disciplinar, em razão de interesse público, a produção e o consumo de produtos e prestação de serviços que coloquem em riscos à saúde pública (BRASIL, 2011b).

A ANVISA surgiu com a finalidade de se criar um sistema mais rápido e eficaz de proteção da saúde coletiva e também para regularizar as ações sanitárias. Para isso, foi previsto no seu rol de competências o chamado poder regulamentar. É o que ensina Moraes (2001).

Segundo a autora, a Lei nº 9.782/99, principalmente em seu art. 7º, como acima mencionado, outorgou competência regulamentar à ANVISA, para que ela pudesse exercer plenamente seu poder de polícia sanitária. Tal

competência é assertivamente a característica mais proeminente ao lado da autonomia funcional da agência.

Antes de prosseguir, é de suma importância considerar o entendimento de Di Pietro acerca da terminologia “poder regulamentar”. Na opinião da doutrinadora, o mais correto é se falar em poder normativo, pois ao usar o termo “poder regulamentar”, este não está abrangendo a totalidade da competência normativa da Administração Pública. Dessa forma, para a autora, o poder regulamentar está inserido dentro do poder normativo, como sendo uma de suas espécies. (DI PIETRO, 2011, p.91).

Dias (2008, p. 118) classifica o poder normativo da ANVISA em 4 (quatro) grupos:

- 1º) um poder normativo geral, previsto no art. 7º, *caput*, c/c art. 2º, III, nos seguintes termos: “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse à saúde”;
- 2º) poderes normativos específicos, definidos no art. 7º, inciso III, nos seguintes termos: “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária”;
- 3º) poderes normativos específicos, definidos no art. 7º, inciso IV, nos seguintes termos: “estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminação, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde”;
- 4º) e, ainda, poderes normativos gerais, expressos na fórmula ampla adotada no art. 8º, *caput*, nos seguintes termos: “Incube à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, contratar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública”.

Dias (2008) ainda ressalta que a competência normativa desempenhada pela ANVISA, e também pelas demais agências reguladoras, está pautada na discricionariedade técnica. Isso quer dizer que o poder normativo exercido pelas agências reguladoras deve ser motivado por argumentos científicos e tecnológicos, relacionados a sua área de atuação, que possam mostrar que determinada escolha é a mais propícia, ou, até mesmo, a única apropriada. Isso ocorre porque as agências reguladoras possuem natureza técnica e especializada, como explica Di Pietro (2011).

Cabe ressaltar que, como ensina França (2010, p. 168), os regulamentos técnicos expedidos pelas agências reguladoras possuem os mesmos aspectos que os regulamentos administrativos e, como tais, devem

observar todos os requisitos dos atos administrativos, que são: competência, finalidade, motivação, forma motivo e objeto, a saber:

A norma expedida pela agência reguladora deve advir de um agente competente para tanto (ao instituto, um agente federal); deve existir a devida indicação da finalidade pública para qual a norma está sendo expedida; precisa-se ser respeitada a forma legal de expedição de norma; deve acompanhar a situação de fato ou o direito que autoriza a expressão normativa; deve também acompanhar o objeto da norma expedida. (FRANÇA, 2010, p. 168).

Percebe-se, portanto que, conforme aborda França (2010), o poder normativo das agências reguladoras federais consiste, principalmente, em editar instruções normativas e portarias que visam a regulamentação técnica de acordo com a sua correspondente área de atuação. É a lei instituidora de cada agência que lhe atribui tal prerrogativa, com o objetivo de fiscalizar e regular os serviços e atividades públicas prestadas pelo próprio Estado ou por particulares.

## **5. O PODER NORMATIVO DA ANVISA FRENTE AOS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS DA LEGALIDADE E DA SEPARAÇÃO DE PODERES**

Antes de se aprofundar na análise do poder normativo da ANVISA, faz-se necessária uma breve abordagem sobre os princípios da legalidade e da separação de poderes.

### **5.1. Princípio da legalidade**

Segundo Cuéllar (2001), o princípio da legalidade é inerente ao Estado Democrático de Direito e foi criado para limitar os poderes do Estado, protegendo, assim, os cidadãos contra possíveis arbitrariedades.

O princípio está previsto no art. 5º, II, da CR/88 e estabelece que “[...] ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (BRASIL, 2011a).

Entretanto, como observa Moraes (2001), para a Administração Pública, este princípio é tratado de maneira diferente em relação aos particulares, já que o art. 37 da CR/88<sup>18</sup> dispõe que ela só deve fazer aquilo que a lei autoriza ou determina.

Sobre este assunto, ensina Cuéllar (2001, p. 37-38):

Para as pessoas privadas, a legalidade equivale à possibilidade de fazer o que não foi proibido. Importa, também, a garantia do direito de liberdade, pois a Administração não pode intervir limitativamente nos direitos fundamentais dos indivíduos sem autorização legal.

Para o Poder Público, o preceito determina que somente pode fazer ou deixar de fazer aquilo que estiver previsto em lei, devendo proceder de acordo com o direito positivamente estabelecido. Trata-se da submissão da Administração à lei: a lei consiste em fundamento e limitação da atuação estatal.

---

18

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 [...] (BRASIL, 2011a).

Sendo assim, conforme relata Di Pietro (2011), é vedado à Administração Pública, por meio de ato administrativo, criar direitos, deveres e obrigações aos seus administrados, pois, para isso, ela precisa de lei autorizando.

Cumprе ressaltar que, como ensina Moraes (2005, p. 36) lei deve ser entendida como “[...] espécies normativas devidamente elaboradas conforme as regras do processo legislativo constitucional”.

## **5.2. Princípio da separação de poderes**

Madeira (2002) ensina que o princípio da separação dos poderes surgiu a partir da obra de Montesquieu, tendo como objetivo principal proteger a liberdade do cidadão.

Tal princípio está previsto no art. 2º da CR/88, tratando-se de um princípio fundamental, que não pode ser abolido por meio de emenda constitucional, como estabelece o art. 60, § 4º, da CR/88<sup>19</sup>.

Segundo o art. 2º, da CR/88, “[...] são poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário” (BRASIL, 2011a). Isso quer dizer que os três poderes do Estado dividem entre eles as funções estatais, que são: legislação, administração, jurisdição. (MORAES, 2005)

Contudo, Calil (2006) argumenta que, diante da conjuntura atual, o princípio da separação de poderes não pode ser considerado de maneira rígida, com órgãos que não se comunicam ou se interagem uns com os outros. Para a autora, portanto, o que existe não é uma separação de fato entre os poderes do Estado, mas sim uma colaboração entre eles. Assim, cada poder exerce suas

---

19

Art. 60. A Constituição poderá ser emendada mediante proposta: §4º. Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: I - a forma federativa de Estado; II - o voto direto, secreto, universal e periódico; III - a separação dos Poderes; IV - os direitos e garantias individuais. (BRASIL, 2011a).

funções típicas e também funções atípicas, que são aquelas próprias de outros poderes. Tudo isso ocorre com base em um sistema de freios de contrapesos, conhecido como *check and balances*. Como observa Moraes (2005, p. 366), tal mecanismo consiste no “controle recíproco” entre os poderes.

### **5.3. Poder normativo à luz da doutrina pátria**

Como já destacado em outros itens deste trabalho, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada para regular a atividade de vigilância sanitária, protegendo, assim, a saúde coletiva. A tal agência foi atribuído poder regulamentar.

Segundo Andrade (2008), este poder regulamentar/poder normativo conferido às agências reguladoras consiste na edição de normas gerais e abstratas correspondentes ao seu mercado de atuação. Tais normas, entretanto, devem apenas concretizar os regulamentos expedidos pelo chefe do Poder Executivo.

Percebe-se que é justamente aí que surge o debate na doutrina pátria acerca da legitimidade do poder normativo atribuído às agências reguladoras. O que se percebe é que na maioria dos casos, as referidas entidades autárquicas não baixam normas gerais e abstratas com objetivo exclusivo de garantir a fiel execução da lei. Além disso, apesar do poder normativo ser legalmente atribuído às agências por suas respectivas leis de criação, na prática, os regulamentos por elas expedidos “[...] têm por objeto matéria não tratada, apenas referida, em lei.” (ANDRADE, 2008, p.4).

Calil (2006) ensina que existem atos normativos primários e atos normativos secundários. Os primários são aqueles que equiparam-se à lei, quais sejam, as leis delegadas e as medidas provisórias. Estes possuem *status* constitucional, permitindo que o Poder Executivo especifique atos normativos. Não se confunde, portanto, com o poder regulamentar. Já os atos normativos secundários são aqueles editados pelo Executivo, mas com a característica de subordinação. Este sim consiste no poder regulamentar. Afirma a autora que o

poder regulamentar *stricto sensu* é aquele disposto no art. 84, IV da CR/88<sup>20</sup>, cujo titular é o chefe do Poder Executivo.

É importante ressaltar que, conforme aborda Calil (2006), os atos normativos estão subordinados à lei, pois são sempre secundários. Corrobora com este entendimento Bandeira de Mello (2008). Segundo o doutrinador, aplica-se plenamente o princípio da legalidade aos atos normativos, que, além de estarem em patamar inferior, dependem da lei.

Moraes (2001) nos lembra que a Constituição de 1988 coloca o Poder Legislativo como órgão responsável pela edição das leis. Pelo modelo da separação de poderes adotado, cabe ao Legislativo e, somente a ele, inovar a ordem jurídica. Dessa forma, a autora afirma que “[...] lei em sentido formal é ato legislativo típico”. (MORAES, 2001, p.44).

Ainda de acordo com a autora, pode-se concluir com a leitura do art. 84, IV, da CR/88 que o regulamento consiste em ato administrativo expedido após a existência da lei, já que seu objetivo é garantir a sua fiel execução. Assim, sua aplicação não deve ultrapassar os limites da lei objeto de regulamentação. (MORAES, 2001).

Usando-se como exemplo a Lei nº 9.782/99, lei de criação da ANVISA, percebe-se que várias vezes atribuiu-se poder normativo à agência para regulamentar matéria apenas referida no texto legal. Isto ocorre, por exemplo, no §4º do art. 8º da referida lei. Segundo este dispositivo, “[...] a agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de risco à saúde.” (BRASIL, 2011b). Percebe-se que tal artigo não enumera todos os produtos e serviços objetos de controle e fiscalização da ANVISA.

Como esclarece Moraes (2001), é o §1º do art. 8º da Lei nº 9.782/99<sup>21</sup> que traz uma relação dos bens e produtos que se submetem ao controle da

---

20

Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República: IV. sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução; (BRASIL, 2011a).

21



ANVISA. Ao relembrar o conceito de poder regulamentar, conclui-se que a agência só poderia expedir atos normativos relacionados aos produtos e serviços já tratados em lei. A regulamentação de outros produtos e serviços não dispostos na lei consistiria em inovação da ordem jurídica. Assim, quando a agência regulamenta produtos não explicitamente tratados na sua lei, ela invade o campo de atuação do Poder Legislativo, conforme se depreende do princípio da legalidade e da separação de poderes. Por meio da interpretação destes princípios, tem-se que o poder regulamentar deve se limitar a garantir a fiel execução da lei, não se permitindo que ele crie ou extinga direitos, deveres e obrigações.

Apesar da maioria da doutrina entender que existem apenas os regulamentos de execução, Andrade (2008) explica que existem doutrinadores que defendem que os regulamentos baixados pelas agências não são regulamentos de execução, que objetivam o fiel cumprimento da lei e são de competência exclusiva do chefe do Poder Executivo e dos Ministros de Estado, conforme disposto nos arts. 84, IV e 87, II da CR/88<sup>22</sup>. Também não se trata de regulamentos autônomos, não permitidos pelo ordenamento jurídico pátrio.

---

Art. 8º. Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1º. Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: 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 (BRASIL, 2011b).

22

Art. 87. Os Ministros de Estado serão escolhidos dentre brasileiros maiores de vinte e um anos e no exercício dos direitos políticos. II. expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos; (BRASIL, 2011a).

Trata-se, na verdade, de regulamentos de complementação, também conhecidos como autorizados ou delegados.

Segundo a autora, estes regulamentos podem ser expedidos pelas agências ou por entidades e órgãos da Administração Pública, desde que estes possuam especialização técnica. Os regulamentos de complementação devem observar os limites impostos pelo ordenamento jurídico brasileiro, estando, portanto, sujeitos ao princípio da legalidade. (ANDRADE, 2008).

Acrescenta ainda Andrade (2008) que os regulamentos de complementação estão baseados na discricionariedade técnica, que é conferida pela lei a alguns órgãos da Administração Pública. Dessa forma, estes órgãos devem complementar matéria referida pelo legislador, que não possui a especialização e nem o conhecimento técnico necessário. Este seria, portanto, o motivo que justifica o fato destes regulamentos não serem de competência do chefe do Executivo. Encontra-se aí, a principal diferença entre os regulamentos de complementação e os regulamentos de execução. Diz a autora acerca dos regulamentos de complementação:

Nos primeiros há demanda por respostas de caráter técnico, que devem ser dadas por órgãos ou entidades especializados tecnicamente na matéria. Tal circunstância é o motivo que justifica, em ofensa ao art. 84, IV da Constituição Federal, não ter sido tal competência, que só pode ser exercida por meio de juízos técnicos, à Chefia do Poder Executivo, que não é órgão técnico. (ANDRADE, 2008, p. 9-10).

Assim, é neste contexto de regulamentos de complementação, baseados na discricionariedade técnica, que estaria inserido o poder normativo da ANVISA.

Moraes (2001) argumenta que falar em poder regulamentar em matéria de vigilância sanitária é um tanto complicado, pois, nesse caso, existe sempre a questão da saúde pública envolvida. Para a autora, a saúde pública é assunto de extrema importância e urgência, por isso, em algumas situações, não é possível aguardar que o processo legislativo tramite normalmente.

Moraes (2001) acredita que foi dentro deste contexto de importância da saúde coletiva, associado à necessidade de urgência das decisões nesta área, que foi outorgada competência à ANVISA para regulamentar algumas

matérias não aprofundadas pela sua lei de criação, como ocorre, por exemplo, no já mencionado §4º do art. 8º da Lei nº 9.782/99.

Ao analisar o dispositivo citado acima, tem-se a impressão de que, quando a lei atribui à ANVISA competência para regulamentar outros serviços e produtos de interesse à saúde, ela está delegando à agência competência para legislar.

Ocorre que, conforme expõe Calil (2006), a princípio, não é permitida a transferência da competência legiferante ao Poder Executivo. De acordo com o princípio da separação de poderes, só há possibilidade de delegação quando prevista na Constituição de forma expressa, o que é conhecido como delegação nominada. No nosso texto constitucional, a delegação nominada ocorre no art. 68<sup>23</sup>, por meio das leis delegadas.

Ferraz Junior (2000) explica que na delegação nominada, a Constituição é que, diretamente, dispõe sobre as condições e os limites do processo de delegação.

Cuéllar (2001) nos chama a atenção para o fato de que a delegação legislativa se difere do poder regulamentar:

A delegação é outorga específica e precária, de poder titularizado por órgão estranho ao delegatário. Específica porque a delegação exige conteúdo certo e determinado. Precária, pois caracteriza-se pela possibilidade de, a qualquer tempo, ser retomado pelo ente delegante. Já o poder regulamentar admite variações. Por um lado, tem-se como faculdade inerente à pessoa que o titulariza. A regulamentação diz respeito, emana do vínculo que existe entre aquele que regula e a atividade a ser regulamentada. Ou seja, é essencial à autoridade ela mesma. Por outro lado, não resultaria de órgão estranho nem seria passível de “cassação” a posteriori. (CUÉLLAR, 2001, p. 112).

A autora explica que a proibição à delegação legislativa não vem estabelecida de forma expressa na Constituição. Assim, um dos motivos para a proibição estaria na teoria da separação dos poderes, que estabelece que o poder pertence ao povo e é exercido em nome dele. Partindo desse princípio, o

---

23

Art. 68. As leis delegadas serão elaboradas pelo Presidente da República, que deverá solicitar a delegação ao Congresso Nacional. (BRASIL, 2011a).

Legislativo não poderia transferir aquilo que, originalmente, não lhe pertence (CUÉLLAR, 2001).

É interessante ressaltar o entendimento de Cuéllar (2001) acerca do poder normativo das agências e a hipótese de delegação legislativa em nosso ordenamento jurídico. A autora leciona que mesmo que se admita em nossa legislação a delegação legislativa, não é possível classificar o poder normativo das agências reguladoras como uma espécie de delegação legislativa, por causa “[...] da natureza do instituto, que é sempre precária e excepcional, além do fato de não haver controle político quanto aos atos que resultam do exercício de poder regulamentar por parte das agências”. (CUÉLLAR, 2001, p. 145).

Por fim, mostra-se relevante o posicionamento de Di Pietro (2003). A autora sustenta posição mais restritiva em relação ao poder normativo exercido pelas agências reguladoras. Para ela, os atos administrativos de caráter normativo expedidos por estes entes possuem natureza infra-regulamentar, ou seja, encontram-se em patamar inferior, inclusive aos regulamentos baixados pelo Presidente da República, devendo estar a eles subordinados.

Nesse sentido, Di Pietro assinala:

Mesmo as agências reguladoras das telecomunicações e do petróleo, previstas na Constituição como órgãos reguladores, ao baixar normas voltadas à ‘regulação’ dos setores que lhes são afetos, têm que observar a hierarquia das normas, inclusive a superioridade das normas regulamentares baixadas pelo Chefe do Poder Executivo, titular único da função. (DI PIETRO, 2003, p. 53).

Desta forma, a função normativa que cada agência exerce não deve se sobrepor à qualquer outro ente da Administração Pública, caso contrário, configurar-se-ia inconstitucional. Nesse sentido, é vedado às agências regular matéria que não esteja prevista em lei, já que regulamentos autônomos não são permitidos no nosso ordenamento jurídico. Ademais, não podem as agências regulamentar leis, pois isto é atribuição que compete privativamente ao Presidente da República. Caso fosse possível a delegação de tal atribuição, esta não poderia ocorrer por meio do legislador, mas sim através da própria autoridade detentora do poder regulamentar. (DI PIETRO, 2011).

## 6. POLÍTICAS PÚBLICAS E AS AGÊNCIAS REGULADORAS

Perez Filho (2010) nos chama a atenção para o papel das agências reguladoras e sua influência na implementação e efetivação de políticas públicas:

As agências reguladoras desempenham relevante papel na economia e podem influenciar na implementação e efetivação de políticas públicas, na medida em que estabelecem a regulação de monopólios, estabelecem regras relacionadas à concorrência no mercado e também realizam a chamada “regulação social”, onde o objetivo primordial não é econômico, mas possibilitar a prestação de serviços de maneira universal e com respeito ao meio-ambiente.

Como o autor afirma, são as agências reguladoras *“que fiscalizam a qualidade dos serviços prestados pela iniciativa privada no âmbito de suas atribuições, emitindo normas e regras sobre a prestação de tais serviços, auxiliam no aprofundamento do princípio da livre-concorrência entre concessionários e podem, se devidamente alinhados com a idéia de efetivação de direitos fundamentais, ajudar na promoção de políticas públicas”* (PEREZ FILHO, 2010, pág. 225).

MARTINS (2010) elucida que as agências, em razão de suas atribuições, podem ser entidades eficientes para a instituição e implementação de políticas públicas diversificadas, dependendo dos ramos econômicos que estejam voltadas. Haja vista que as agências dispõem de várias ferramentas capazes de obrigar determinadas condutas por parte dos agentes econômicos. Assim, a regulamentação e a fiscalização podem fazer com que sejam atingidas certas metas ou bens extremamente úteis à coletividade, nos mais variados ramos da economia.

Ainda de acordo com o posicionamento do autor, *“as possibilidades de implementação de políticas públicas nas áreas dos serviços delegados são infinitas”*. Como exemplo, temos, a universalização da telefonia fixa, a inclusão digital, a geração e o fornecimento de energia elétrica de qualidade e com preços reduzidos, qualidade e segurança ambiental nos combustíveis, segurança e pontualidade do transporte aéreo, segurança e conservação das

estradas, e no caso da aqui analisada ANVISA, responsável por promover a prevenção de riscos à saúde coletiva e normatizar o campo da vigilância sanitária.

De acordo com os apontamentos feitas por Maria Célia Delduque Nogueira Pires de Sá (2010) analisando política pública como um conjunto de medidas articuladas que impulsionam a máquina administrativa para realizar algum objetivo de ordem pública e concretizar um direito, então as ações articuladas sobre vigilância sanitária tomadas pelo Ministério da Saúde e/ou pela ANVISA, podem ser interpretadas, se em conjunto, como a formulação de um política pública de vigilância sanitária. Sendo primordial que essa política produza impacto na qualidade da saúde da população.

MARTINS (2010) enumera o importante papel desempenhado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária exercendo influência na implementação da política pública na área da saúde, como se verifica:

Noutra quadra, citamos no campo da indústria farmacêutica as políticas públicas relacionadas à regulamentação do medicamento genérico, iniciadas pela Lei nº 9.787/99 e normatizadas pela Resolução-RDC nº 10/2001, da ANVISA. Trata-se de um projeto bem sucedido na área da saúde pública que teve o mérito de reduzir os preços dos medicamentos (inclusive os de referência) e estimular a concorrência no setor farmacêutico, o que gerou grandes benefícios para a coletividade. A confiabilidade e a segurança, bem como o atendimento aos parâmetros farmacológicos e técnicos dos medicamentos genéricos (a exemplo da bioequivalência e a da biodisponibilidade) 353 são exigidos pela ANVISA, quando da realização dos testes para fins de registro. Ademais, tais parâmetros são passíveis de verificação periódica por meio da fiscalização sanitária da Agência, a fim de se garantir a observância dos padrões esperados.

Além disso, pesquisas realizadas por Anette Cristine Ferreira Cavalcanti (2013) apontaram que a política pública implementada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) denominada Projeto Hospitais Sentinelas, que visa a introdução do gerenciamento de risco em hospitais trouxe significativas melhorias ao processo de aquisições públicas realizadas num hospital público.

Por sua vez, Gidyenne Christine Bandeira Silva aponta o importante papel normativo da ANVISA ao assinalar que:

A segurança alimentar só se concretiza quando ocorre a melhoria da saúde e da qualidade de vida do homem, desta maneira a sanidade do alimento vai além de assegurar a sua quantidade diária para todos, ampliando a garantia de acesso ao alimento seguro com o seu valor nutricional preservado e sua qualidade higiênico sanitária. Essa garantia tornou-se um item indispensável em toda sua cadeia produtiva desde o campo, a indústria, produção e exposição do alimento até a mesa do consumidor, estando diretamente relacionada à saúde da população (Freire 2007, p.18 apud Silva, 2008).

Desta forma acrescenta a autora que Programas de Segurança Alimentar influenciam aspectos de produção e comercialização de alimentos, pois as empresas precisam se adequar às exigências da legislação (RDC Nº216 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA).

Diante do exposto, verificou-se que a ANVISA vêm auxiliando de forma significativa na implementação e concretização de políticas públicas por meio de uma atuação proativa no âmbito de seu rol de competências regulatórias.

## 7. CONCLUSÃO

O presente trabalho buscou conjugar os temas políticas públicas e agências reguladoras brasileiras.

A participação destas agências, exercendo o controle das atividades dos particulares, estabelecendo limites e parâmetros, por intermédio da elaboração de políticas regulatórias, faz com que tenham um papel chave na efetivação de políticas públicas, na medida que utilizam seus meios de coerção para obrigar os delegatários de serviços públicos a atingir as diretrizes estabelecidas pelo Poder Executivo.

Criadas em um contexto de reforma do Estado, as agências reguladoras foram contempladas com poder de fiscalizar e regular o seu mercado de atuação, tornando-se importante instrumento para o exercício da regulação e intervenção no setor privado, visando o interesse público.

É nesse sentido que a ANVISA, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, possuindo um papel de elevada importância na nossa sociedade, pois sua função é zelar pela saúde coletiva, que é um direito fundamental social e, portanto, de status constitucional.

Compulsando diversos posicionamentos doutrinários colacionadas neste trabalho, verificou-se que o poder de polícia sanitária exercido pela ANVISA é legítimo, tendo em vista o fato que os atos normativos expedidos pela agência, oriundos de suas competências conferidas por sua lei de criação, não podem modificar, suspender, suprimir, revogar nem tampouco inovar disposição legal.

No presente buscou-se demonstrar que as políticas públicas de grande importância social podem ser atingidos pelas agências por intermédio de sua competência normativa, fiscalizatória e de outorga.



## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: <<http://www.anvisa.com.br>> Acesso em: 6 ago. 2016.

ANDRADE, Letícia Queiroz de. Poder Normativo das Agências Reguladoras (legitimação, extensão e controle). In: **Revista Eletrônica de Direito Administrativo**, nº 15, agosto/setembro/outubro de 2008, Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-15-AGOSTO-2008-LETICIA%20QUEIROZ.pdf>> Acesso em: 15 ago. 2016.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 25. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

BINENBOJM, Gustavo (coord). **Agências Reguladoras e Democracia**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. In: BINENBOJM, Gustavo (coord). **Agências Reguladoras e Democracia**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

BINENBOJM, Gustavo. **Uma teoria do Direito Administrativo**: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal, 2011. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm)> Acesso em 2 ago. 2016.

BRASIL. Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1999. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9782\\_99.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9782_99.htm)> Acesso em: 5 ago. 2016.

BRASIL. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)> Acesso em 21 ago. 2016.

BRASIL. **Código Tributário Nacional**. Vade Mecum RT. 2. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008a.

BRASIL. **Ato das Disposições Constitucionais Transitórias**. Vade Mecum RT. 2. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008b.

BRESSER PEREIRA, Luiz Carlos. *Reforma do Estado Para a Cidadania: A Reforma Gerencial Brasileira na Perspectiva Internacional*. Brasília: ENAP, 1998.

CALIL, Lais. O Poder Normativo das Agências Reguladoras em Face dos Princípios da Legalidade e da Separação de Poderes. In: BINENBOJM, Gustavo (coord). **Agências Reguladoras e Democracia**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

CAMPOS, Anna Maria; AVILA, Jorge Paula Costa; DA SILVA JR., Dércio Santiago. Avaliação de agências reguladoras: uma agenda de desafios para a sociedade brasileira. Avaliação de Agências Reguladoras. <  
<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/viewFile/6304/4894>> Acesso em: 21 de Out de 2016.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. A Deslegalização no Poder Normativo das Agências Reguladoras. **Interesse Público**, V.8, n. 35, p. 49-60, jan/fev. 2006.

CAVALCANTI, Anette Cristine Ferreira. Gerenciamento de Risco nas Aquisições Públicas do Setor de Saúde: Estudo de Caso de um Hospital da Rede Sentinela. 2013. <  
[http://bibliotecatede.uninove.br/bitstream/tede/123/1/B\\_Anette%20Cristine%20Ferreira%20Cavalcanti.pdf](http://bibliotecatede.uninove.br/bitstream/tede/123/1/B_Anette%20Cristine%20Ferreira%20Cavalcanti.pdf)> Acesso em: 25 de Out. de 2016.

COSTA, Ediná Alves. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2. ed. São Paulo: Sobravime, 2004.

COSTA, Ediná Alves. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, M.Z., Almeida Filho, N. **Epidemiologia & Saúde**. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003.

CUÉLLAR, Leila. **As Agências Reguladoras e seu Poder Normativo**. São Paulo: Editora Dialética, 2001.

DE SÁ, Maria Célia Delduque Nogueira Pires. **Controle Judicial da política pública de vigilância sanitária: a proteção da saúde no Judiciário**. 2010 <  
[http://www.teses.usp.br/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=XRUBJIXJK3jjMrb672uZgEwjPifd7wfJuOhy\\_6CWrzY](http://www.teses.usp.br/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=XRUBJIXJK3jjMrb672uZgEwjPifd7wfJuOhy_6CWrzY),> Acesso em: 25 de Out. de 2016.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 24. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2011.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (coord.). **Direito Regulatório: temas polêmicos**. São Paulo: Editora Atlas, 2003.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Limites da Função Reguladora das Agências diante do Princípio da Legalidade. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (coord.). **Direito Regulatório: temas polêmicos**. São Paulo: Editora Atlas, 2003.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella.. **Parceiras na administração pública: concessão, permissão, franquias, terceirização, parceria público-privada e outras formas**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 1999. p. 140-141

EDUARDO, Maria Bernadete de Paula. **Vigilância Sanitária**, série Saúde & Cidadania, vol. 8. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública – USP, 1998.

FALCÃO-MARTINS, H; ANDRADE, M. **Diagnóstico do processo de formulação e análise de políticas públicas em mercados regulados**. Relatório Final. Brasília: Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação – PRO-REG, 2013. Disponível em: <<http://www.regulacao.gov.br>>. Acesso em: 10 de Out de 2016..

FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. Agência Reguladora: legalidade e constitucionalidade. In: **Revista Tributária de Finanças Públicas**, nº 35, ano 08, novembro-dezembro. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

FILHO, José dos Santos Carvalho. Agências Reguladoras e Poder Normativo. Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE), Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº 9, fevereiro/março/abril, 2007. <<http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-9-FEVEREIRO-2007-JOSE%20CARVALHO.PDF>> Acesso em: 25 de Out. de 2016.

FRANÇA. Phillip Gil. **O Controle da Administração Pública - Tutela jurisdicional, regulação econômica e desenvolvimento**. 2. Ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010.

FREY, Klaus. POLÍTICAS PÚBLICAS: UM DEBATE CONCEITUAL E REFLEXÕES REFERENTES À PRÁTICA DA ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL. 2000. <<http://www.ufpa.br/epdir/images/docs/paper21.pdf>> Acesso em: 17 de Out. 2016.

HENZE, Alexander Siebeneichler. A Intervenção do estado na Ordem Econômica: As Agências Reguladoras. <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/93270/000913921.pdf?sequence=1>>. Porto Alegre, 2013. Acesso em: 21/10/2016.

GOMES, Joaquim B. Barbosa. *Agências Reguladoras: a Metamorfose do Estado e da Democracia (uma reflexão de Direito Constitucional e Comparado)*. In: BINENBOJM, Gustavo (coord). **Agências Reguladoras e Democracia**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

GUERRA, Sérgio. Sistema Único de Saúde (SUS) e concepção de regulação de vigilância sanitária: o exercício descentralizado e reforçado do poder de polícia estatal. In: ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni (Org.). *Direito sanitário*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012, p. 162-180.

JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. 4. ed. rev. atual., São Paulo: Saraiva, 2009.

LUCCHESE, Geraldo. *A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde*. 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. **Caderno de Textos**. Brasília, ANVISA, 2001.

LUCCHESE, Geraldo. **Globalização e Regulação Sanitária - os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. Editora Anvisa. Brasília, 2008.

MADEIRA, José Maria Pinheiro. **Agência Reguladora**. Disponível em: <<http://jus.uol.com.br/revista/texto/3339>> Acesso em: 18 set. 2016.

MARTINS, Marcio Sampaio Mesquita. O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS E A SUA UTILIDADE COMO INSTRUMENTO DE REALIZAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS. Disponível em <<http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/fortaleza/4020.pdf>> Acesso em 24 de Out. de 2016.

MEDAUAR, Odete. **O Direito Administrativo em Evolução**. 2. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 14. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 34. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

MENACHEM, Gila. "Policy Paradigms, Policy Networks and Water Policy in Israel", in *Journal of Public Policy*, Vol. 18, No. 3, (Sep. - Dec., 1998), pp. 283-310.

MORAES, Alexandre de (org.). **Agências Reguladoras**. São Paulo: Editora Atlas, 2002.

MORAES, Alexandre de. Agências Reguladoras. In: MORAES, Alexandre (org.) **Agências Reguladoras**. São Paulo: Editora Atlas, 2002.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 17. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2005.

MORAES, Eliana Aparecida Silva de. O Poder Regulamentar e as Competências Normativas Conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Revista de Direito Sanitário**, vol. 2, n. 1, mar. 2001. Disponível em: <[http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?pid=S1516-41792001000100004&script=sci\\_arttext](http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?pid=S1516-41792001000100004&script=sci_arttext)> Acesso em: 5 set. 2016.

MOREIRA, Egon Bockmann. Agências Administrativas, Poder Regulamentar e o Sistema Financeiro Nacional. 2007. <<http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-11-AGOSTO-2007-EGON%20BOOCKMAN.pdf>> Acesso em: 24 de Out de 2016.

PEREZ FILHO A. M. Políticas públicas e agências reguladoras. *Rev Estudos Jurídicos*. 2010;14(20):217-32.

RUA, Maria das Graças. Para aprender Políticas Públicas, IGEPP, Instituto de Gestão Economia e Políticas Públicas. Curso Online de Políticas Públicas. <[http://igepp.com.br/uploads/ebook/ebook-para\\_aprender\\_politicas\\_publicas-2013.pdf](http://igepp.com.br/uploads/ebook/ebook-para_aprender_politicas_publicas-2013.pdf)> Acesso em 19/10/2016

SARAVIA, Enrique. **A Polêmica sobre as Agências Reguladoras**. Direito do Estado, 21 ago. 2007. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br/noticias/4515/A-polêmica-sobre-as-Agências-Reguladoras>> Acesso em: 28 ago. 2016.

SECCHI, Leonardo. Políticas Públicas: conceitos, esquemas de análises, casos práticos. São Paulo: CENGAGE Learning, 2012.

SECRETARIA DA SAÚDE DA BAHIA. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br>> Acesso em: 4 out. 2016.

SOUZA, Celina. “Políticas Públicas: Questões Temáticas e de Pesquisa”, Caderno CRH 39: 11-24. 2003.

TEIXEIRA, Elenaldo Celso. O Papel das Políticas Públicas no Desenvolvimento Local e na Transformação da Realidade. AATR-BA. 2002. <[http://www.dhnet.org.br/dados/cursos/aatr2/a\\_pdf/03\\_aatr\\_pp\\_papel.pdf](http://www.dhnet.org.br/dados/cursos/aatr2/a_pdf/03_aatr_pp_papel.pdf)> Acesso em: 14 out. 2016.