

AGÊNCIAS REGULADORAS E A RESERVA DE COMPETÊNCIA TÉCNICA: REFLEXÕES SOBRE ADI 5501 E A “PÍLULA DO CÂNCER”

*REGULATORY AGENCIES AND THE RESERVE OF TECHNICAL COMPETENCE:
REFLECTIONS ON ADI 5501 AND THE “CANCER PILL”*

Flávio Pansieri¹

Doutor em Direito (UFSC, Florianópolis/SC, Brasil)

ARÉA(S): direito regulatório.

RESUMO: Enquanto objetivo geral, este artigo explora a intrincada relação entre direito regulatório e saúde pública no Brasil, iluminado pelo emblemático caso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como “pílula do câncer”. Já, no que toca ao problema de pesquisa, estuda-se qual é a importância da reserva de competência técnica na validação e distribuição de medicamentos a partir de uma análise das tensões e interações entre agências reguladoras, especificamente a Anvisa,

o Poder Judiciário e o Legislativo. A hipótese é de que a reserva de competência técnica é um elemento essencial para o funcionamento adequado dessas instituições. Bem por isso, parte-se de um do método hipotético-dedutivo para investigar essa ideia. Por meio da ADI 5501 e da subsequente promulgação da Lei federal nº 13.269/2016, o estudo evidencia os desafios de conciliar a inovação terapêutica com a proteção da saúde pública, ressaltando o papel crítico do Supremo Tribunal Federal na mediação dessas dinâmicas complexas.

¹ Pós-Doutor em Direito pela Universidade de São Paulo (USP). Mestre em Direito pela Universidade de São Paulo (USP). Professor Adjunto da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC/PR). Diretor da Escola Judiciária Eleitoral do Tribunal Superior Eleitoral (2018/2020). Vice-Presidente da Comissão de Estudos Constitucionais do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (2016-2022). Conselheiro Estadual e Federal Eleito da Ordem dos Advogados do Brasil (2007-2022). Presidente Executivo da Academia Brasileira de Direito Constitucional (2000-2012). Advogado e Sócio Fundador do Pansieri Advogados. Líder do Publius (CNPq). *E-mail:* pansieri@pansieriadvogados.com.br. Currículo: <http://lattes.cnpq.br/0746109917958819>. Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-4025-4534>.

Este caso serve como um estudo de caso revelador das facetas multifacetadas do direito regulatório brasileiro e o seu impacto na vida e na saúde dos cidadãos.

ABSTRACT: *As a general objective, this article explores the intricate relationship between regulatory governance and public health in Brazil, illuminated by the emblematic case of synthetic phosphoethanolamine, known as the “cancer pill”. In addition to the research problem, we studied the importance of reserving technical competence in the validation and distribution of medicines based on the analysis of tensions and interactions between regulatory agencies, specifically Anvisa, the Judiciary and the Legislative Branch. It is hypothesized that the reserve of technical competence is an essential element for the proper functioning of these institutions. Therefore, we use the hypothetical-deductive method to investigate this idea. Through ADI 5,501 and the subsequent promulgation of federal Law nº 13.269/2016, I study evidence of the challenges of reconciling therapeutic innovation with the protection of public health, highlighting the critical role of the Federal Supreme Court in mediating these complex dynamics. This case serves as a revealing case study of the multifaceted facets of Brazilian regulatory legislation and its impact on the life and health of two cities.*

PALAVRAS-CHAVE: direito administrativo; direito regulatório; agências reguladoras; Supremo Tribunal Federal.

KEYWORDS: *administrative law; regulatory law; regulatory agencies; Supremo Tribunal Federal.*

SUMÁRIO: Introdução; 1 Entre a ciência e a lei: a reserva de competência técnica na regulação da fosfoetanolamina no Brasil; Considerações finais; Referências.

SUMMARY: *Introduction; 1 Between science and the law: the reserve of technical competence in the regulation of phosphoethanolamine in Brazil; Final considerations; References.*

INTRODUÇÃO

Este artigo explora a intrincada relação entre direito regulatório e saúde pública no Brasil, com foco no emblemático caso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como “pílula do câncer”. O problema de pesquisa examina a importância da reserva de competência técnica na validação e distribuição de medicamentos, analisando as tensões e interações entre agências reguladoras, especificamente a Anvisa, o Poder Judiciário e o Legislativo.

A hipótese central é que a reserva de competência técnica é um elemento essencial para o funcionamento adequado dessas instituições. Para investigar

essa ideia, utiliza-se o método hipotético-dedutivo. Por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5501 e da subsequente promulgação da Lei federal nº 13.269/2016, o estudo evidencia os desafios de conciliar a inovação terapêutica com a proteção da saúde pública. Esse processo ressalta o papel crítico do Supremo Tribunal Federal na mediação dessas dinâmicas complexas.

Este caso serve como um estudo de caso revelador das múltiplas facetas do direito regulatório brasileiro e o seu impacto na vida e na saúde dos cidadãos. Com efeito, ilustra os desafios enfrentados pelas instituições ao equilibrar a necessidade de inovação com a segurança e eficácia dos medicamentos, destacando a importância da competência técnica na regulação e na formulação de políticas públicas eficazes.

Em resumo, a complexidade do direito regulatório no Brasil, especialmente em setores de relevante impacto social e econômico, demonstra a necessidade de um diálogo contínuo entre as esferas legislativa, executiva e judiciária. Neste contexto, o caso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como “pílula do câncer”, ilustra de maneira paradigmática os desafios enfrentados pela regulação de medicamentos no País. Este episódio evidencia as tensões entre a urgência na busca por tratamentos inovadores para doenças graves e as seguranças jurídica e sanitária necessárias para a proteção da saúde pública. A distribuição da fosfoetanolamina, uma substância em estágio experimental, sem a devida comprovação científica de sua eficácia e segurança, deflagrou um intenso debate jurídico e social, culminando na intervenção do Supremo Tribunal Federal (STF) e na promulgação da Lei federal nº 13.269/2016.

Em suma, portanto, este artigo analisa os aspectos jurídicos e regulatórios que envolvem a “pílula do câncer”, destacando a atuação do Poder Judiciário e do Legislativo na tentativa de equilibrar os interesses em jogo: o direito à saúde, a inovação terapêutica e a necessidade de regulação e controle sanitário. Ao explorar as tensões e interações entre Anvisa, Judiciário e Legislativo, o estudo revela as complexidades e os desafios enfrentados pelo sistema de saúde brasileiro. As implicações dessa situação são vastas, afetando a dinâmica entre as instituições responsáveis pela regulação de medicamentos e impactando diretamente os pacientes que buscam no Judiciário uma última esperança de cura. Em suma, este trabalho ilustra a importância crítica da competência técnica na regulação de medicamentos e ressalta a necessidade de um equilíbrio cuidadoso entre inovação e segurança para promover a saúde pública de maneira eficaz.

1 ENTRE A CIÊNCIA E A LEI: A RESERVA DE COMPETÊNCIA TÉCNICA NA REGULAÇÃO DA FOSFOETANOLAMINA NO BRASIL

Nos anos de 2015 e 2016 o Brasil atravessava um evento que cativou o imaginário popular por meses, trazendo consigo um misto de esperança e histeria: a *pílula do câncer*. Após extensivas pesquisas envolvendo células cancerígenas humanas *in vitro* e experimentos com pequenos animais, o Instituto de Química da USP de São Carlos viu-se envolvido em uma situação peculiar. O resultado de suas investigações, uma substância ainda em estágio experimental (fosfoetanolamina sintética), foi distribuído gratuitamente a portadores de câncer, rompendo com a tradicional dinâmica de laboratórios farmacêuticos e medicamentos regulares. Essa iniciativa, embora benevolente e desprovida de compromissos comerciais, desencadeou uma onda de notícias, incluindo relatos de cura, que se espalharam rapidamente. A popularização do termo “pílula do câncer” evidenciou a busca por uma alternativa terapêutica, mesmo que experimental. Contudo, a falta de quantidade suficiente da substância e a ausência de recursos para produção em escala industrial geraram uma demanda desenfreada, resultando em milhares de ordens judiciais que obrigavam o fornecimento da substância, ainda não submetida aos rigorosos testes pré-clínicos e clínicos exigidos por lei.

As decisões relativas ao medicamento se desdobravam em uma série aparentemente interminável, atravessando as jurisdições de vários Estados da Federação e alcançando até mesmo o ápice do sistema judicial, o Supremo Tribunal Federal. Neste contexto, destacou-se uma decisão emblemática proferida pelo Ministro Edson Fachin, que concedeu medida cautelar para garantir o contínuo fornecimento do medicamento a uma paciente específica (PET 5.828).

Simultaneamente, o mesmo Tribunal, por determinação do então presidente, Ministro Ricardo Lewandowski, autorizou a Universidade de São Paulo a interromper o fornecimento do medicamento após o esgotamento do estoque. O argumento central ressaltava “a inexistência de estudos científicos que comprovem que o consumo da fosfoetanolamina sintética seja inofensivo ao organismo humano” (STA 828).

Paralelamente a esses acontecimentos, uma questão correlata emergia no Supremo Tribunal Federal, dando origem ao Tema 500 da repercussão geral (RE 657.718). Esse tema específico abordava a seguinte indagação:

O tema é da maior importância para a sociedade em geral no que, de início, cumpre ao Estado assegurar a observância do direito à saúde, procedendo à entrega do medicamento. Surge, então, o questionamento: em se tratando de remédio não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa há a obrigatoriedade de o Estado o custear? A resposta do Tribunal de Justiça de Minas Gerais foi em sentido negativo e ao Supremo cabe a última palavra sobre a matéria, ante os preceitos dos arts. 6º e 196 da Constituição Federal. (RE 657718-RG, Tribunal Pleno, Rel. Marco Aurélio, J. 17.11.2011, Acórdão Eletrônico DJe-051 Divulg. 09.03.2012, Publ. 12.03.2012, Republicação: DJe-092 Divulg. 10.05.2012, Publ. 11.05.2012)

A situação que havia conquistado a atenção do público, gerando considerável agitação no sistema judicial, não escapou ao escrutínio do Poder Legislativo. Este, de forma ágil, respondeu ao apelo da população em favor do acesso ao medicamento, promulgando a Lei federal nº 13.269/2016. Essa legislação autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, incorporando o seguinte conteúdo:

Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes:

I - laudo médico que comprove o diagnóstico;

II - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei.

Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Em síntese, o Congresso Nacional promoveu a autorização de uso terapêutico de medicamento, escapando, assim, de qualquer juízo preliminar do órgão regulatório competente a Anvisa. Apesar de sua aplicação focada em uma substância específica, a Lei nº 13.269/2016 promoveu uma reviravolta abrangente na legislação concernente ao registro de medicamentos, questionando, assim, a reserva de competência técnica da agência em questão. A decisão sobre quais tratamentos médicos poderiam (ou não) ser prescritos passou a ser uma prerrogativa compartilhada entre o Poder Legislativo e os profissionais da saúde².

Em resposta, poucos dias após a promulgação da Lei nº 13.269/2016, a Associação Médica Brasileira (AMB) ingressou com a ADI 5501, impugnando a referida legislação. Em síntese, alegou que a lei era contrária aos arts. 6º e 196 da Constituição da República, pleiteando imediatamente a suspensão da

² MARQUES NETO, F. de A. *Agências reguladoras independentes: fundamentos e seu regime jurídico*, p. 103. *Apud* OLIVEIRA, R. C. R. *Novo perfil da regulação estatal: Administração Pública de resultados e análise de impacto regulatório*. Rio de Janeiro: Forense, 2015. p. 238.

eficácia do ato. A controvérsia centrou-se no argumento de que, diante da não aprovação da substância em questão pela agência reguladora competente (Anvisa), a sua comercialização estaria proibida.

Inicialmente, argumentou-se que o medicamento liberado tinha passado apenas por testes em células e em roedores, não cumprindo os rigorosos padrões estabelecidos pelas melhores práticas farmacêuticas. Além disso, que não havia concluído o procedimento quadrifásico exigido para os testes clínicos, conforme estabelecido pela Lei nº 6.360/1976, limitando-se apenas a estudos pré-clínicos (fase II).

Após a distribuição da ação ao Ministro Marco Aurélio Mello, foram coletadas as informações, conforme normatizado pela Lei nº 9.868/1999, e o pedido liminar foi submetido ao julgamento do Plenário do Supremo Tribunal Federal. Naquela fase inicial, o STF, por maioria de votos, deferiu a liminar solicitada, com os Ministros Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes sendo vencidos, e o Ministro Celso de Mello ausente. O Tribunal apresentou, essencialmente, duas perspectivas. Uma capitaneada pelo Ministro Marco Aurélio Mello e outra pelo Ministro Edson Fachin. O indício da tese que posteriormente se tornaria predominante surgiu do voto inicial do Ministro Marco Aurélio, sendo ampliado pelo entendimento do Ministro Luís Roberto Barroso.

Para dizer o essencial, o Ministro Marco Aurélio fundamentou a concessão da medida no sentido de destacar que a substância em questão não havia passado por testes clínicos em seres humanos. Assim, argumentou que a legislação atacada, ao “saltar” sobre o órgão regulador, estava em desacordo com os princípios constitucionais relacionados ao dever estatal de reduzir o risco de doenças e outros agravos à saúde dos cidadãos. Embora o Relator não tenha adotado explicitamente a tese que se tornaria predominante no mérito, o seu voto já apresentava indicativos das razões pelas quais essa posição seria adotada. Ao afirmar que a “esperança depositada pela sociedade nos medicamentos, especialmente naqueles destinados ao tratamento de doenças como o câncer, não pode se distanciar da ciência”, o Ministro indicou que o Estado tinha o dever de estabelecer criteriosamente padrões para garantir a segurança e qualidade dos medicamentos distribuídos no País. Isso, segundo ele, deveria ser realizado por meio de um “rigoroso crivo científico” capaz de evitar desilusões, charlatanismos e efeitos prejudiciais à saúde humana.

Para o Ministro, o ato do Poder Legislativo, ao ultrapassar a competência dos órgãos regulamentares, desconsiderou a descentralização técnico-administrativa incorporada na Anvisa, órgão regulamentador criado de acordo com o art. 37, XIX, da Constituição Federal, e que tem como uma de suas finalidades a autorização de distribuição de substâncias químicas avaliadas de acordo com protocolos técnicos e científicos. Conforme destacou em voto:

Ao Congresso Nacional não cabe viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento.

Essa visão não resulta no apequenmento do Poder Legislativo. A Carta Federal reservou aos parlamentares instrumentos adequados para a averiguação do correto funcionamento das instituições pátrias, como a convocação de autoridades para prestar esclarecimentos e a instauração de comissão parlamentar de inquérito, previstas no art. 58, § 2º, inciso III, e § 3º, da Lei Fundamental. Surge imprópria, porém, a substituição do crivo técnico de agência vinculada ao Poder Executivo. (ADI 5501-MC, Tribunal Pleno, Rel. Marco Aurélio, J. 19.05.2016, Processo Eletrônico DJe-168 Divulg. 31.07.2017, Publ. 01.08.2017)

Com isto em vista, o Ministro Marco Aurélio votou favoravelmente à concessão da medida liminar, para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016 em sua integralidade. O Ministro Barroso, por sua vez, em que pese tenha acompanhado o Relator, indicou uma série de fundamentos complementares, aos quais vale análise para fins de avaliação do posicionamento da Corte.

Da mesma forma que observado no voto do Ministro Marco Aurélio e como potencialmente se delineou no posicionamento do Ministro Edson Fachin, o voto incorporou conceitos essenciais da teoria das agências reguladoras para avaliar a necessidade de intervenção do órgão competente. Inicialmente, Barroso argumentou que a regulação se apresenta como uma peça relevante ao assegurar a saúde pública, conduzindo uma análise equilibrada entre os interesses diversos presentes no mercado farmacêutico, envolvendo empresas, pesquisadores e pacientes. Bem por isso, sustentou que esses interesses

frequentemente colidem, justificando, assim, que a atividade de controle e avaliação dos pedidos de registro de medicamentos “deve ser exercida com grande seriedade e rigor”. Para o Ministro, o papel das agências reguladoras se torna ainda mais crucial diante da complexidade e sensibilidade envolvidas na autorização de medicamentos. Destacando, ainda, a importância de uma abordagem diligente que respeite as nuances do mercado e que garanta a segurança dos produtos destinados à saúde pública, o seu voto não apenas ratificou a relevância da regulação, mas também sublinhou a necessidade de uma atuação cautelosa por parte das autoridades responsáveis.

Em seu voto, Barroso fez questão de expor alguns detalhes do processo regulatório exigido pela Anvisa para o registro de novo medicamento. Com efeito, das análises farmacotécnica (procedimentos de fabricação, em especial do IFA), de eficácia e segurança, estudos pré-clínicos e clínicos no exame quadrifásico, podendo ainda acrescentar-se, à fundamentação do voto, a etapa de farmacovigilância, à qual submetidos os medicamentos aprovados pela Anvisa, e que implica o controle pós-registro, para fins de comunicações de segurança, controle de reações adversas, em verdadeiro mecanismo de controle pós-registro. Segundo o Ministro,

a criação desse minucioso sistema regulatório em relação aos medicamentos e a atribuição da competência para sua execução a uma autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde, com a devida expertise e capacidade técnica, têm como objetivo evidente a proteção da saúde da população brasileira. Porém, quando o Poder Legislativo autoriza o uso, a fabricação e a comercialização de uma substância que não tem registro sanitário junto à agência reguladora nacional – e sequer poderia obtê-lo, por não ter passado pelos testes necessários – há evidente violação ao direito à saúde e, ainda, ao princípio da separação de Poderes. (ADI 5501-MC, Tribunal Pleno, Rel. Marco Aurélio, J. 19.05.2016, Processo Eletrônico DJe-168 Divulg. 31.07.2017, Publ. 01.08.2017)

Conforme argumentado pelo Ministro Barroso, emerge uma série de preocupações adicionais que escaparam à consideração do legislador e

que essas derivariam da própria lógica intrínseca ao processo regulatório. Isso ocorre porque, embora alguns resultados positivos possam parecer promissores, não garantem de maneira completa a segurança e eficácia de uma substância. Desconhece-se, por exemplo, a possível capacidade de produção de efeitos colaterais adversos ou tóxicos pela substância, bem como os impactos indiretos que a autorização estatal poderia desencadear. E é neste contexto que o Ministro Barroso aponta um vício de inconstitucionalidade:

Portanto, entendo que há violação ao direito à saúde, em razão da autorização de uso da fosfoetanolamina sintética anteriormente à realização de todos os testes necessários para comprovar que o composto seja seguro, *i.e.*, sem efeitos tóxicos ou efeitos colaterais danosos à saúde; e eficaz, *i.e.*, capaz de funcionar para atacar a doença em causa. Ao subverter, por lei, o processo de concessão de registro de medicamentos, em nome de suposto direito das pessoas com câncer de buscar alternativas para a cura, o Estado está, em verdade, expondo essas pessoas a graves riscos justamente em relação aos bens que buscava proteger: a vida, a dignidade, a integridade e a saúde. (ADI 5501-MC, Tribunal Pleno, Rel. Marco Aurélio, J. 19.05.2016, Processo Eletrônico DJe-168 Divulg. 31.07.2017, Publ. 01.08.2017)

Ademais, vale dizer que o Ministro Barroso, cujo voto sucedeu ao do Ministro Edson Fachin, não deixou de até mesmo rebater a tese central deste último, que se fundamentava na ponderação entre a segurança do medicamento e a condição terminal dos pacientes. Conforme exposto no voto do Ministro Barroso, a própria Anvisa já havia oferecido uma resposta a essa questão por meio de uma norma regulamentar:

Ressalve-se, porém, que para os pacientes terminais, já sem alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios, a própria Anvisa tem um programa de uso compassivo, regulamentado pela Resolução - RDC nº 38/2013. Tal programa

viabiliza a oferta de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país. É possível, portanto, que a fosfoetanolamina sintética seja oferecida no âmbito desses programas com a autorização da própria Anvisa. (ADI 5501-MC, Tribunal Pleno, Rel. Marco Aurélio, J. 19.05.2016, Processo Eletrônico DJe-168 Divulg. 31.07.2017, Publ. 01.08.2017)

A partir dessa argumentação, nota-se que o Ministro destacou não apenas a existência de um canal regulamentado para a oferta de medicamentos inovadores em situações terminais, mas, também, ressaltou a importância de seguir procedimentos cuidadosos e estabelecidos para garantir a segurança e a eficácia dos tratamentos. Ao mencionar a possibilidade de a fosfoetanolamina sintética ser incluída nesses programas mediante a autorização da Anvisa, o Ministro Barroso reforçou a ideia de que há alternativas legais e já regulamentadas para lidar com casos excepcionais, sem comprometer a segurança e os princípios regulatórios estabelecidos.

Em sucessão a isso, o voto do Ministro Barroso prossegue em sua parte mais significativa para estabelecer um precedente importante. Ao abordar as considerações cruciais relacionadas ao vício de inconstitucionalidade resultante da violação do princípio da separação de poderes e ao discorrer sobre a imperatividade de conter a centralização do poder, enfatizou que as funções do Estado devem ser sempre distribuídas, acompanhadas por regras de controle recíproco, com o intuito de prevenir o abuso de poder. Dessa exposição emergiu a necessidade de afirmar dois corolários fundamentais: o da *especialização funcional*, visando à eficiência das atividades, e o da *independência orgânica*, evitando a dominação sobre as atividades típicas do órgão, ressaltadas situações expressamente autorizadas pela Constituição.

Em termos doutrinários, “a alusão à reserva de Administração destina-se a esclarecer que o princípio da separação de poderes pressupõe um espaço

de ação próprio da Administração, que não pode ser eliminado”³ e “o que esta garantia horizontal da separação dos poderes impede é a substituição da função administrativa justamente no âmbito interno de sua atividade normal, no seu núcleo duro puramente administrativo”⁴.

Já, em termos de direito constitucional positivo, importa ter claro que a Constituição Federal, espelhando-se em outros modelos constitucionais, atribui ao Poder Executivo as funções tipicamente administrativas, que devem ser desempenhadas sem interferência atípica dos Poderes Legislativo ou Judiciário. Nesse sentido, consolida-se a chamada reserva de administração. Esse espaço, embora sujeito a avaliações e questionamentos, detém uma autonomia constitucional. A partir dessa fundamentação, o voto ressalta que o poder regulatório da Anvisa é reservado a ela enquanto integrante do Poder Executivo, mais precisamente no *status* de autarquia especial, conforme estabelecido pela legislação. Logo, a lei impugnada, ao validar, por meio de um procedimento alheio às normas regulatórias, o uso da fosfoetanolamina e ao substituir a lógica técnica e procedimental da agência reguladora, invadiu o seu âmbito de atribuição típico, que faz parte do escopo de competências do Poder Executivo. Nos termos do voto:

As razões que impõem essa deferência são simples. A Anvisa recebeu da ordem jurídica a atribuição de realizar o controle sanitário dos medicamentos, porque detém as melhores condições institucionais para tomar tais decisões. Tais capacidades referem-se aos maiores níveis de informação, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação ao procedimento de registro sanitário, marcado por grande complexidade. Por isso, também à luz da análise comparativa das capacidades institucionais dos diferentes Poderes, não seria legítimo transferir do Poder Executivo para o Legislativo a decisão sobre

³ MONIZ, A. R. G. *Direito administrativo: textos e casos práticos resolvidos*. Coimbra: Almedina, 2012. p. 35.

⁴ MARQUES NETO, F. de A. *Dinâmica da regulação: Estudo de casos da jurisprudência brasileira: a convivência dos Tribunais e órgãos de controle com agências reguladoras, autoridade da concorrência e livre iniciativa*. 3. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023. p. 255.

a autorização de uso de substância que não passou pelo crivo da autarquia responsável. (ADI 5501-MC, Tribunal Pleno, Rel. Marco Aurélio, J. 19.05.2016, Processo Eletrônico DJe-168 Divulg. 31.07.2017, Publ. 01.08.2017)

Por conseguinte, nota-se que a capacidade do Poder Legislativo seria, segundo essa linha argumentativa, restrita. Embora seja admissível cogitar a hipótese de o Parlamento alterar o marco regulatório, de maneira geral e abstrata, para tratar da dispensa de registro, é imprescindível compreender que esse Poder nunca deveria substituir o crivo da agência reguladora por ele próprio instituída, isentando uma substância específica do procedimento comum. Essa perspectiva reforça a inconstitucionalidade do ato legislativo, culminando em uma tese de julgamento de extrema relevância para o âmbito deste estudo:

Configura violação à reserva de administração, ao permitir que o Poder Legislativo substitua o juízo essencialmente técnico da agência competente por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativa. (ADI 5501-MC, Tribunal Pleno, Rel. Marco Aurélio, J. 19.05.2016, Processo Eletrônico DJe-168 Divulg. 31.07.2017, Publ. 01.08.2017)

Já, em sede de voto vencido, o Ministro Edson Fachin apresentou uma argumentação que forneceria uma visão alternativa para o deslinde da discussão. Nesse sentido, a sua conclusão se direcionava para a concessão parcial da medida cautelar, divergindo do Relator apenas no que diz respeito ao tipo de paciente que teria direito ao medicamento. Para o Ministro Fachin, seria injusto impedir que pacientes terminais buscassem o tratamento e, por isso, defendeu a manutenção da validade da legislação permissiva apenas no que concerne a esses casos específicos. Em essência, sustentou a inexistência de inconstitucionalidade nos dispositivos da lei que autorizava o uso da substância química nesses casos em particular. O seu posicionamento se pautava nas ideias de que, quando se trata do uso privado de substâncias, mesmo que potencialmente prejudiciais à saúde, a decisão de utilizar ou não é

uma prerrogativa exclusiva do “âmbito da autonomia privada e está imune à interferência estatal em matéria penal”.

Além disso, Fachin estabeleceu algumas diretrizes para situações constitucionais em que o Estado poderia intervir na economia, fazendo uma distinção entre intervenção direta como agente econômico e intervenção indireta como regulador:

As balizas constitucionais para o desempenho da função regulatória são, de um lado, a possibilidade de intervenção direta e, de outro, o princípio da subsidiariedade. Essas balizas têm por missão harmonizar os princípios da livre iniciativa com a justiça social (art. 170, *caput*, da Constituição). A intervenção direta só se justifica nos casos de serviço público (art. 175) e nas demais hipóteses constitucionalmente admitidas de exploração direta (art. 173). Todas as demais são desempenhadas por agentes privados, por força do princípio da subsidiariedade. Há várias hipóteses, no entanto, em que o mau exercício da livre iniciativa pode trazer prejuízos à coletividade. Em situações, por exemplo, como falha de mercado – como nos casos de monopólio, de problemas de coordenação, de informações inadequadas ou de externalidades, entre outras, justificasse a função regulatória, materializada em comandos proibitivos, permissivos ou incentivadores, porquanto destinada a “promover a satisfação de interesses essenciais”. (ADI 5501-MC, Tribunal Pleno, Rel. Marco Aurélio, J. 19.05.2016, Processo Eletrônico DJe-168 Divulg. 31.07.2017, Publ. 01.08.2017)

Partindo do conceito de assimetria de informação e dos monopólios legais (decorrentes da proteção da propriedade intelectual), o Ministro Fachin conclui, então, pela necessidade do arcabouço regulatório que fundamenta a existência da Anvisa. No contexto dos medicamentos, destacou a “dificuldade de acesso, por parte dos consumidores, a informações relevantes para a própria definição de mercado”. Por conseguinte, pontuou que essa regulamentação

seria crucial para garantir o funcionamento de um mercado mais seguro, onde a qualidade e a eficácia dos produtos são asseguradas, especialmente diante das complexidades associadas à assimetria de informações e à presença de monopólios legais na proteção da propriedade intelectual. Não obstante, ressalva importante passa a ser tratada no que toca ao eventual conflito de atribuições entre a agência reguladora e o Congresso Nacional. Conforme afirmou em voto, a competência regulamentar não é privativa, posto que é exercida nos termos da lei, de forma que o dever de concretização da saúde (e de sua regulamentação) deve passar inicialmente por um procedimento legal feito por meio do próprio Legislativo, sendo faculdade deste a criação ou não de um órgão regulamentar, razão pela qual o poder das agências reguladoras seria sempre exercido *intra legem*, isto é, dentro dos limites do ato de sua criação e em respeito ao próprio princípio da legalidade.

Na interpretação clássica *a maiori, ad minus* (o que é válido para o mais, deve necessariamente prevalecer para o menos), Fachin reiterou a prerrogativa regulamentar do Congresso Nacional, caso assim entendesse pertinente. Assim, enfatizou que “a Anvisa não ostenta competência exclusiva para autorizar a comercialização de toda e qualquer substância”. Entretanto, destacou a necessidade premente de preservar a eficácia da proteção regulatória, evitando possíveis retrocessos e, eventualmente, uma proibição deficitária, concebida na ótica do “*untermaßverbot*” no contexto da proporcionalidade. Em face disto:

Por essa razão, a concretude estabelecida pelos ditames da Lei nº 6.360/1976 assim como as Resoluções aprovadas pela agência reguladora consubstanciam verdadeiras conquistas relativamente à proteção à saúde, razão pela qual não podem ser suplantadas sem que norma que lhe venha a derogar não garanta igual proteção. (ADI 5501-MC, Tribunal Pleno, Rel. Marco Aurélio, J. 19.05.2016, Processo Eletrônico DJe-168 Divulg. 31.07.2017, Publ. 01.08.2017)

Sintetizando toda essa linha de raciocínio, o Poder Legislativo teria a prerrogativa de regulamentar diretamente a substância em questão, se assim desejasse. No entanto, ressalvas específicas deveriam ser consideradas para garantir um nível mínimo de segurança, comparável aos critérios regulatórios já estabelecidos, incluindo aspectos como “formas de apresentação do produto,

disposições relativas à sua validade e condições de armazenamento, dosagem máxima a ser administrada, entre outros”. Partindo desse raciocínio, que se baseia na proibição do retrocesso e na proibição de proteção deficiente, o voto do Ministro Fachin incluiu uma ressalva no dispositivo do voto referente aos pacientes terminais. Para esses casos específicos, onde “a situação de risco parece demonstrar que as exigências relativas à segurança de substâncias cedem em virtude da própria escolha das pessoas eventualmente acometidas da enfermidade”.

No desfecho do julgamento final da ADI 5.501, o resultado inicial da medida cautelar foi ratificado e a Lei foi declarada inconstitucional, com os Ministros Edson Fachin, Dias Toffoli e Gilmar Mendes constituindo a minoria que defendeu a interpretação conforme à Constituição proposta pelo Ministro Fachin. No entanto, é crucial destacar que esse veredito deve ser lido à luz da posterior decisão proferida no âmbito da repercussão geral do Tema 500. Nessa instância, o acórdão consolidou a seguinte tese:

DIREITO CONSTITUCIONAL - RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL - MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA - IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO

1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.

2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso

compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na Anvisa, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (*e.g.*, EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na Anvisa. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do

medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”. (RE 657718, Tribunal Pleno, Rel. Marco Aurélio, Rel. p/o Ac. Roberto Barroso, J. 22.05.2019, Processo Eletrônico Repercussão Geral – Mérito DJe-267 Divulg. 06.11.2020, Publ. 09.11.2020)

De relatoria do Ministro Marco Aurélio Mello, a redação do acórdão coube ao Ministro Luís Roberto Barroso, vencidos o Ministro Relator e o Ministro Dias Toffoli. Tal julgamento, cujo acórdão data de 22.05.2019 – cerca de três após o julgamento da medida cautelar em ADI 5.105 e um ano antes do julgamento do mérito de mesma medida –, veio a influir de forma bastante decisiva na construção da interpretação sobre o tema da regulação no âmbito sanitário.

Neste contexto, o voto de Barroso retomou alguns elementos que o próprio Ministro já expunha em relação aos procedimentos regulatórios realizados pela Anvisa (sua razão e necessidade).

Mais significativa, contudo, é a retomada das afirmações em relação à autoridade do órgão regulador, entendido como um elemento institucional de grande importância. A argumentação se pautou na “necessidade de especial deferência em relação à decisão da Anvisa”, enfatizando que falta ao Poder Judiciário a “capacidade institucional e a *expertise* para decidir e avaliar o efeito sistêmico de suas decisões”. O reconhecimento dessa carência institucional, um argumento que se aplica não apenas ao Poder Judiciário, mas também ao Poder Legislativo e ao próprio Poder Executivo (no que diz respeito ao âmbito alheio ao ente regulatório), orientou o voto no sentido de favorecer a deferência à posição da agência reguladora. Com isso, visou-se preservar uma clara separação de poderes, fortalecendo a autoridade executiva das agências reguladoras por uma questão de conveniência e lógica do conhecimento (a *expertise*, o conhecimento técnico e a aptidão operacional). Tal orientação aconselha que decisões, por órgãos que não detêm o domínio da técnica, não prejudiquem gravemente o mérito da decisão administrativa, especialmente em relação a temas de alta complexidade.

Alternando, aparentemente, o posicionamento que havia adotado no julgamento de medida cautelar em ADI 5105, o Ministro Luiz Edson Fachin passou a tecer comentários que se acresceram à fundamentação do voto condutor, especialmente embasado na doutrina de Gunther Teubner, sustentou certa incompatibilidade entre o direito e outras áreas do conhecimento, de forma que a atenção dos Tribunais deve, quando da análise de decisões de mérito dessas outras esferas, limitar-se às regras procedimentais que vinculam as premissas, o conteúdo e as consequências de tais atos. A referência a Teubner continua com interessante menção a julgado do Tribunal Constitucional Federal Alemão (BVerfG), em autos *BVerfGE* 50,290, no qual a Corte Constitucional recusou tomar posição em relação à materialidade das posições conflitantes, deixando-as ao critério dos especialistas, que teriam liberdade de conformação na construção da “realidade subjacente” (premissas, conteúdo e consequências), limitando-se a afirmar, tão somente, que, caso a “realidade subjacente” que motivou a decisão do legislador tenha se mostrado inválida, deveria este rever o posicionamento e adaptá-lo àquilo que efetivamente se comprovou, criando, assim, um dever objetivo na atividade legislativa:

The court refused to take a substantive position on these scenarios about possible consequences and resorted to a “procedural” solution. Instead of confirming or rejecting reality constructions, the court allocated risks of information and risks of prediction among the collective actors involved, including the court itself, and created a new legal duty for the legislature: to reverse its decisions if the predictions on which they were based should turn out to be wrong [...]. In several more recent decisions this tendency has been strengthened: to abstain from a material constructions of reality and to proceduralize the legal solution; to delegate epistemic authority to different collective actors, that is, regulatory agencies, private firms, labor unions, research institutions, interest associations, governmental organizations, parliament, courts; to allocate risks of information and prediction; to define procedures and methods; to decide which collective actor must bear the “burden of proof” for reality constructions; and to define responsibilities for failures in information and prediction (see for environmental law,

*BverfGE 49, 89; for corporation law, BverfGE 72, 155; for the law of property, BverfGE 74, 264).*⁵⁻⁶

Em acréscimo, apresentou, ainda, um exemplo advindo do sistema de justiça da União Europeia, que indica convergir à prática do BVerfG, concluindo que o regulamento do Tribunal de Justiça europeu detém competência para fiscalização dos órgãos reguladores europeus, mas que o exercício da competência limita-se ao conhecimento de alegações atinentes à competência, vícios de formalidade, desvio de poder ou ofensa à legalidade, na forma do art. 263, § 1º, do TFUE.

Entre as contribuições relevantes de tal voto, cumpre ressaltar que este qualificou a necessidade de que a atuação jurisdicional ocorra não de modo predatório e competitivo em relação às determinações dos órgãos reguladores, mas, sim, que atue de modo cooperativo. Amparado na doutrina de Schapiro, ao afirmar que cabe ao Poder Judiciário, em tais hipóteses “cobrar do Executivo os critérios de escolha” para fins de incentivar o “aprimoramento das análises de impacto e da consistência das escolhas administrativas”⁷ em ação de caráter mais expositivo, e aproximado àquilo que o BVerfG exige também do legislador: quando a realidade subjacente se mostra diversa do pressuposto, a correção normativa não é uma faculdade, mas uma obrigação.

Se, de um lado, o Ministro Fachin contribuiu com a indicação do posicionamento na União Europeia; de outro, a Ministra Rosa Weber trouxe

⁵ TEUBNER, G. How the Law Thinks: Toward a Constructivist Epistemology of Law. *Law and Society Review*, v. 23, n. 5, 1989.

⁶ Tradução nossa: “O Tribunal recusou-se a tomar uma posição substantiva sobre estes cenários sobre possíveis consequências e recorreu a uma solução ‘processual’. Em vez de confirmar ou rejeitar as construções da realidade, o tribunal atribuiu riscos de informação e riscos de previsão entre os actores colectivos envolvidos, incluindo o próprio tribunal, e criou um novo dever legal para o legislador: reverter as suas decisões se as previsões sobre as quais foram baseado deveria revelar-se errado [...]. Em diversas decisões mais recentes esta tendência foi reforçada: abster-se de construções materiais da realidade e processualizar a solução jurídica; delegar autoridade epistémica a diferentes actores colectivos, isto é, agências reguladoras, empresas privadas, sindicatos, instituições de investigação, associações de interesse, organizações governamentais, parlamento, tribunais; alocar riscos de informação e previsão; definir procedimentos e métodos; decidir qual ator coletivo deve suportar o ‘ônus da prova’ para construções da realidade; e definir responsabilidades por falhas de informação e previsão”.

⁷ SCHAPIRO, M. G. Discricionarietà desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes. *Revista Direito GV*, v. 12, n. 2, maio/ago. 2016.

interessantes pontuações utilizando-se do comparativo norte-americano. Nesse sentido, vale referenciar aqui o precedente *Skidmore v. Swift & Co.* (1944), no qual a Suprema Corte dos Estados Unidos da América, de modo semelhante àquilo que concluiria o STF, optou por conferir maior deferência aos pareceres das agências reguladoras, destacando a Ministra Rosa Weber:

Da análise dos precedentes formados na Suprema Corte Americana, é possível inferir uma linha central de conduta a ser observada no contexto regulatório e de segurança, qual seja: a de deferência ao espaço administrativo e regulatório, sendo desproporcional permitir que outra determinação, que não aquela emanada da agência reguladora, seja mantida ou legitimada no sistema jurídico.

Essa interferência de justifica por dois motivos principais. Em primeiro lugar, o reconhecimento do risco inerente à atividade, que coloca a saúde como fator primordial. Em segundo plano, a necessidade de observar a força persuasiva das determinações administrativas da agência reguladora.

Ou seja, permitir que uma decisão judicial ou eventualmente uma legislação venham a determinar o fornecimento de um medicamento não registrado perante a agência reguladora é uma temeridade que inclusive atrairia responsabilidade estatal por danos eventualmente causados aos pacientes. (RE 657718, Tribunal Pleno, Rel. Marco Aurélio, Rel. p/o Ac. Roberto Barroso, J. 22.05.2019, Processo Eletrônico Repercussão Geral – Mérito DJe-267 Divulg. 06.11.2020, Publ. 09.11.2020)

O precedente americano, da lavra de Robert Jackson, resume-se, naquilo que relevante ao tema em questão, a:

We consider that the rulings, interpretations and opinions of the Administrator under this Act, while not controlling upon the courts by reason of their authority, do constitute a

body of experience and informed judgment to which courts and litigants may properly resort for guidance. The weight of such a judgment in a particular case will depend upon the thoroughness evident in its consideration, the validity of its reasoning, its consistency with earlier and later pronouncements, and all those factors which give it power to persuade, if lacking power to control.

The courts in the Armour case weighed the evidence in the particular case in the light of the Administrator's rulings and reached a result consistent therewith. The evidence in this case in some respects, such as the understanding as to separate compensation for answering alarms, is different. Each case must stand on its own facts. But in this case, although the District Court referred to the Administrator's Bulletin, its evaluation and inquiry were apparently restricted by its notion that waiting time may not be work, an understanding of the law which we hold to be erroneous. Accordingly, the judgment is reversed and the cause remanded for further proceedings consistent herewith.⁸⁻⁹

De maneira abrangente, portanto, a postura adotada pelo Supremo Tribunal Federal é, em princípio, louvável. Contudo, é plausível argumentar que tal posição poderia ter sido mais enfaticamente delineada, especialmente no que tange à vital importância de preservar a integridade e dar respaldo

⁸ Skidmore v. Swift & Co., 323 U.S. 134 (1944).

⁹ Tradução nossa: “Consideramos que as decisões, interpretações e opiniões do Administrador ao abrigo desta Lei, embora não controlem os tribunais em razão da sua autoridade, constituem um corpo de experiência e julgamento informado ao qual os tribunais e litigantes podem recorrer adequadamente para orientação. O peso de tal julgamento num caso particular dependerá do rigor evidente na sua consideração, da validade do seu raciocínio, da sua consistência com pronunciamentos anteriores e posteriores, e de todos aqueles factores que lhe dão poder para persuadir, se lhe faltar poder para controlar. Os tribunais do caso Armour avaliaram as provas do caso específico à luz das decisões do Administrador e chegaram a um resultado consistente com as mesmas. As evidências neste caso em alguns aspectos, como o entendimento quanto à remuneração separada para atendimento de alarmes, são diferentes. Cada caso deve basear-se nos seus próprios factos. Mas neste caso, embora o Tribunal Distrital se referisse ao Boletim do Administrador, a sua avaliação e inquérito foram aparentemente restringidos pela sua noção de que o tempo de espera pode não ser trabalho, uma compreensão da lei que consideramos errada. Consequentemente, a sentença é revertida e a causa devolvida para procedimentos adicionais consistentes com este”.

às decisões técnicas proferidas pelos órgãos regulatórios. As considerações do STF, embora tenham sido proferidas em contextos diretamente associados à agência reguladora sanitária, a Anvisa, lançam luz sobre um tema de alcance mais amplo e deveriam servir como precedentes em outras áreas temáticas, para além do registro de substâncias medicamentosas.

No caso da Anvisa, não há dúvida de que ela tem o dever de continuar alertando a sociedade sobre os riscos do consumo inconsequente de certos produtos que foram autorizados por caminhos alternativos, sem passar por seu rigoroso crivo técnico-científico. O seu papel é minimizar os possíveis danos desse uso. Além disso, a agência precisa defender vigorosamente a sua função e autonomia institucional frente à sociedade e aos outros poderes do Estado, que frequentemente desacreditam a sua atuação, seja por meio da judicialização irresponsável ou pela criação de leis inadequadas que afrontam as suas competências¹⁰. No caso de outras instituições, reconhece-se que a definição do espaço institucional de atuação das agências reguladoras enfrenta diversas tensões. De um lado, há a tradição personalista de ingerência do Poder Executivo, que busca influenciar as decisões das agências. De outro, cresce a desconfiança em relação ao abuso no exercício das competências normativas delegadas, desenvolvida no Brasil nos últimos anos. Além disso, há o avanço do ativismo judicial sobre o mérito das decisões administrativas, impulsionado pela democratização e pela doutrina pós-positivista, que reconhece a normatividade dos princípios. Essas dinâmicas complexas refletem os desafios constantes na busca por um equilíbrio entre autonomia regulatória e controle institucional, fundamentais para a eficácia das políticas públicas e a proteção dos interesses da sociedade¹¹.

Quando o Supremo Tribunal Federal reconhece a sua limitação técnica e destaca a excelência técnica das agências reguladoras, esse argumento pode ser estendido a diversas outras esferas do conhecimento. Essa abordagem pode ser aplicada, por exemplo, às decisões do Conselho Administrativo de Defesa da Concorrência (Cade), cujas avaliações de elevada complexidade demandam

¹⁰ FALEIROS, A. C. P. Os estudos de caso dos inibidores de apetite e da fosfoetanolamina sintética: a fragilização do papel da Anvisa. *Revista de Direito Sanitário*, v. 18, n. 1, p. 140-170, 2017.

¹¹ BARROSO, L. R. Constituição, ordem econômica e agências reguladoras. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico*, v. 1, p. 1-30, 2005.

expertise em áreas diversas para a análise de condutas que impactam o bem-estar do consumidor em processos de concentração.

De igual forma, a mesma lógica deve ser aplicada às decisões da Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), que lida com regulamentações por meio de atos administrativos e homologações de renovações de concessões, enfrentando constantes desafios por meio de decretos legislativos e ações judiciais de grupos de pressão que buscam questionar reajustes tarifários. A abordagem do STF, ao reconhecer a *expertise* técnica das agências reguladoras, fornece uma base sólida para fundamentar decisões similares em contextos regulatórios diversos.

Neste cenário, o recente desenvolvimento na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal não apenas representa um avanço, mas também uma significativa ramificação de uma doutrina já enraizada, fundamentada no conceito consolidado de reserva de administração. Princípio esse que delimita as esferas de atuação do Poder Público, assumindo especial relevância na manutenção do equilíbrio entre os Poderes do Estado. Este contexto evoca a memória de precedentes anteriores, como aquele registrado no acórdão da medida cautelar na ADI 2364, cuja relatoria coube ao Ministro Celso de Mello no ano de 2001:

O princípio constitucional da reserva de administração impede a ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo. É que, em tais matérias, o Legislativo não se qualifica como instância de revisão dos atos administrativos emanados do Poder Executivo. Precedentes. Não cabe, desse modo, ao Poder Legislativo, sob pena de grave desrespeito ao postulado da separação de poderes, desconstituir, por lei, atos de caráter administrativo que tenham sido editados pelo Poder Executivo, no estrito desempenho de suas privativas atribuições institucionais. Essa prática legislativa, quando efetivada, subverte a função primária da lei, transgride o princípio da divisão funcional do poder, representa comportamento heterodoxo da instituição parlamentar e importa em

atuação ultra vires do Poder Legislativo, que não pode, em sua atuação político-jurídica, exorbitar dos limites que definem o exercício de suas prerrogativas institucionais. (ADI 2364, Tribunal Pleno, Rel. Celso de Mello, J. 17.10.2018, Acórdão Eletrônico DJe-045 Divulg. 06.03.2019, Publ. 07.03.2019)

Nesse julgamento, o Tribunal reforçou a essência da reserva de administração, que proíbe a ingerência normativa do Legislativo em assuntos exclusivamente vinculados a competências de ordem administrativa. O entendimento ressalta que o Legislativo não deve atuar como instância revisora de atos administrativos, evitando desconstituir, por meio de lei, atos administrativos produzidos conforme a lei. Essa prática legislativa, ao ser efetivada, viola a separação de poderes, desvirtua a função primária da lei e representa um comportamento inadequado da instituição parlamentar.

Perante o exposto, os julgamentos recentes, notadamente na ADI 5501 e na Repercussão Geral 500, introduziram uma novidade ao delimitar a competência do próprio Supremo Tribunal Federal e de outras cortes para apreciar os atos das agências reguladoras. Essa abordagem se assemelha ao regime europeu, restringindo-se às matérias sujeitas ao controle jurisdicional, sem invadir o mérito administrativo do ato ou da política pública adotada pelo órgão regulador. No entanto, vale destacar que, embora não tenha sido abordado nos julgamentos em questão, é crucial revisitar um precedente da Suprema Corte dos EUA: o caso *Chevron U.S.A. Inc. v. Natural Resources Defense Council Inc.* e a doutrina subsequente sobre o princípio da deferência. Esse princípio, fundamental no contexto norte-americano, enfatiza a importância de conceder deferência às interpretações razoáveis das agências reguladoras em casos de ambiguidade na legislação. Esse debate proporciona uma visão adicional para compreender as complexidades envolvidas na regulação e nos desafios da atuação judicial diante de decisões administrativas.

A título de uma explicação mais contextual, Sérgio Guerra¹² aponta que a doutrina norte-americana, consolidada ao longo dos anos, se fundamenta, em grande parte, no princípio da deferência, um conceito que orienta os Tribunais

¹² GUERRA, S. *Agências reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede*. 3. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023. p. 93.

a não substituírem as escolhas regulatórias substantivas das agências, reconhecendo a *expertise* necessária que essas entidades possuem em suas áreas específicas. Essa abordagem parte do entendimento de que as agências reguladoras estão mais bem preparadas para tomar decisões sobre aspectos da regulação que não foram explicitamente determinados pela legislação, dada a sua maior familiaridade com o conhecimento técnico do setor. A doutrina, notoriamente consolidada no caso *Chevron U.S.A., Inc. v. Natural Resources Defense Council, Inc.* (1984), estabelece que os Tribunais têm o dever de deferência às decisões das agências reguladoras, desde que estas forneçam justificativas razoáveis e operem dentro dos limites legais de sua competência. O princípio *Chevron* parte da premissa de que, quando o Congresso delega funções legislativas para as agências, deve-se conceder deferência a essas entidades, uma vez que as leis promulgadas pelo Congresso são frequentemente genéricas e abstratas, enquanto as agências têm a responsabilidade de interpretar e dar concretude aos conceitos intencionalmente amplos e imprecisos prescritos na legislação. Essa abordagem visa encontrar um equilíbrio entre a necessidade de regulamentação especializada e a preservação do devido processo legislativo.

Neste mesmo contexto, autores proeminentes como Stephen G. Breyer, Richard B. Stewart, Cass R. Sunstein, Adrian Vermeule e Michael E. Herz ponderam sobre a questão central nessa área¹³: Quando um Tribunal deve “adiar” ou “dar peso” à determinação de uma questão jurídica por uma agência reguladora? A resposta básica pode residir na expressa vontade do Congresso. Contudo, frequentemente, o Congresso não se expressa de maneira clara, e os Tribunais encontram-se na necessidade de interpretar as instruções legislativas com base em sua própria avaliação sobre qual abordagem é mais sensata. Há considerações concorrentes neste cenário. Se os Tribunais jamais deferissem às agências e decidissem todas as questões jurídicas por si próprios, a legislação poderia perder algumas das vantagens associadas à administração das agências – vantagens derivadas do *pedigree* democrático das agências, de seu conhecimento especializado e da experiência em lidar com estatutos detalhados, aplicando-os em diversas circunstâncias factuais. Por outro lado, a transferência generalizada da autoridade para decidir questões jurídicas para agências administrativas poderia suscitar desafios à sua justificação. Afinal,

¹³ BREYER, S. G. *et al.* *Administrative Law and Regulatory Policy: Problems, Text, and Cases*. 8. ed. New York: Wolters Kluwer, 2014. p. 242-243.

a existência de Tribunais se fundamenta, em parte, na capacidade de decidir questões de direito. Como ressaltou o Juiz Leventhal, “o Congresso tem estado disposto a delegar amplamente os seus poderes legislativos - e os Tribunais têm mantido tal delegação - porque há revisão judicial para garantir que a agência exerça o poder delegado dentro dos limites legais” (Ethyl Corp. EPA, 541 F.2d 1, 68 - DC Cir. 1976).

De uma perspectiva prática, *Chevron U.S.A., Inc. v. Natural Resources Defense Council, Inc.* (1984) estabeleceu padrões cruciais para a análise e revisão jurisdicional dos atos e das decisões das agências reguladoras, delineando o conhecido *Chevron Test*, composto por dois exames distintos.

(i) O primeiro exame aborda a clareza e precisão da legislação em relação à matéria regulada. Se o legislador foi explícito e detalhado na abordagem do assunto, não há espaço para discricionariedade administrativa, pois a autoridade administrativa deve aderir estritamente aos parâmetros já estabelecidos pelo legislador.

(ii) No segundo exame, quando não há legislação clara sobre o tema, o *Chevron Test* estabelece que, em face da ambiguidade, tratamento indireto ou insuficiente da matéria pelo legislador ordinário, o espaço de discricionariedade administrativa é mais amplo e deve ser respeitado pelas cortes. Isso se configura como uma espécie de “silêncio eloquente”, em que o legislador confere à autoridade administrativa a competência para elaboração e expansão do regime normativo relacionado à matéria. Nesse contexto, a posição dos Tribunais deve envolver a análise da adequação legal: a decisão administrativa deve estar dentro dos limites da legislação e em conformidade com os parâmetros normativos que orientam o exercício da discricionariedade administrativa.

A doutrina *Chevron*, contudo, encontra-se sob possibilidade de revisão, por meio de dois casos: *Relentless Inc. v. Department of Commerce* e *Loper Bright Enterprises v. Raimondo*, dando continuidade à desconstrução iniciada através do caso *West Virginia v. Environmental Protection Agency*, oportunidade em que se anularam atos administrativos sob o fundamento de que os atos implicavam em atuação demasiadamente amplo em “*major questions*” (de alto impacto político-social).

Dessa forma, e em que pese pudéssemos avançar ainda mais, explorando objetivamente elementos normativos e teóricos para aperfeiçoamento do

quadro institucional das agências reguladoras, fato é que os julgados do Supremo Tribunal Federal ajudaram a densificar o papel atribuído às agências reguladoras, caminhando no sentido que já vinha sendo trilhado pelas democracias ocidentais.

Essa consolidação confere maior valor ao conhecimento técnico das agências reguladoras e do Poder Executivo, impedindo que as melhores práticas sejam esvaziadas por interferências muitas vezes orientadas por informações incompletas e imprecisas, provenientes de decisões dos Poderes Legislativo e Judiciário. Estes, por sua vez, carecem do aparato necessário para aprofundar-se de maneira eficiente nas complexidades das questões regulatórias. Dessa forma, os julgados do Supremo atuam como um contrapeso, reforçando a *expertise* das agências e preservando a integridade do processo regulatório.

Diante do extenso debate e da análise realizados sobre a reserva de competência interna das agências reguladoras, é incontestável reconhecer a vitalidade dessa prerrogativa no contexto regulatório. A autonomia interna, ao assegurar às agências a autonomia na tomada de decisões técnicas, resguarda não apenas a eficiência do processo regulatório, mas também a imparcialidade dessas instituições. Os precedentes estabelecidos na ADI 5.501, ao delimitarem a competência do Supremo Tribunal Federal e das demais cortes para apreciar atos das agências reguladoras, refletem uma abordagem equilibrada, aproximando-se do modelo europeu ao limitar a intervenção jurisdicional ao controle de legalidade, sem invasão do mérito administrativo.

Por outro lado, a relevância do caso *Chevron U.S.A., Inc. v. Natural Resources Defense Council, Inc.* (1984) também não pode ser subestimada. Ao instituir o princípio da deferência, esse precedente norte-americano estabeleceu padrões claros para a revisão jurisdicional de atos das agências reguladoras. E a aplicação do teste *Chevron* fornece um guia seguro para os Tribunais avaliarem a legalidade das decisões administrativas, promovendo uma análise cuidadosa sobre a clareza das leis e, em sua ausência, a deferência necessária à *expertise* técnica das agências¹⁴.

¹⁴ A título de nota, é imprescindível registrar que a Suprema Corte dos Estados Unidos está em vias de avaliar a possibilidade de redefinição da interpretação desse precedente. Isso se deve ao fato de que, nos casos *Relentless Inc. v. Department of Commerce* e *Loper Bright Enterprises v. Raimondo*, a Corte está examinando o pedido de superação desses precedentes, e, até o encerramento deste trabalho, nenhuma decisão definitiva foi proferida. Portanto, é fundamental que estudiosos estejam atentos às próximas deliberações da Suprema Corte para acompanhar qualquer desenvolvimento nesse cenário.

Em conjunto, a reserva de competência interna e os precedentes mencionados constituem pilares fundamentais para o desenvolvimento e aprimoramento do sistema regulatório. Enquanto a autonomia interna fortalece a capacidade das agências em enfrentar os desafios econômicos e sociais, o princípio da deferência estabelece um equilíbrio entre os poderes, preservando o conhecimento técnico das agências. Essas considerações não apenas contribuem para a construção de uma regulação mais sólida e confiável, mas também consolidam a importância das agências reguladoras no cenário jurídico e administrativo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O caso da fosfoetanolamina sintética ressalta a complexidade inerente à regulação de medicamentos e à garantia do direito à saúde no Brasil. A mobilização em torno da “pílula do câncer” evidencia a urgência de uma política de saúde pública que equilibre de maneira eficaz a inovação terapêutica com a segurança e eficácia necessárias à proteção dos pacientes. A intervenção do STF e a promulgação da Lei federal nº 13.269/2016 são reflexos de um cenário no qual a ausência de dados científicos robustos e a pressão social por soluções imediatas colocam em xeque os processos de regulação sanitária estabelecidos.

Este episódio destaca a necessidade de fortalecimento das agências reguladoras, como a Anvisa, no sentido de garantir que a inovação no campo da saúde não seja desprovida de rigor científico. Além disso, aponta para a importância de mecanismos legais e regulatórios flexíveis, capazes de responder de maneira ágil e segura às demandas por novos tratamentos, sem, contudo, comprometer a qualidade e a segurança dos medicamentos disponibilizados à população.

Por fim, o caso da fosfoetanolamina sintética reforça o papel crucial do diálogo entre os poderes e a sociedade civil na formulação de políticas de saúde que contemplem tanto a necessidade de inovação quanto a imperativa proteção da vida e da saúde dos cidadãos. A garantia do direito à saúde, especialmente

Neste contexto, conferir: CONJUR. *Crônica de uma morte anunciada: a superação da doutrina Chevron*. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-fev-20/cronica-de-uma-morte-anunciada-a-superacao-da-doutrina-chevron/>.

no que tange ao acesso a medicamentos seguros e eficazes, permanece como um desafio constante, demandando atenção e comprometimento contínuos de todos os atores envolvidos no processo regulatório brasileiro.

REFERÊNCIAS

BARROSO, L. R. Constituição, ordem econômica e agências reguladoras. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico*, v. 1, p. 1-30, 2005.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *ADI 2364*, Tribunal Pleno, Relator: Celso de Mello, J. 17.10.2018, Acórdão Eletrônico DJe-045 Divulg. 06.03.2019, Publ. 07.03.2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *ADI 5501-MC*, Tribunal Pleno, Relator: Marco Aurélio, J. 19.05.2016, Processo Eletrônico DJe-168 Divulg. 31.07.2017, Publ. 01.08.2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE 657718-RG*, Tribunal Pleno, Relator: Marco Aurélio, J. 17.11.2011, Acórdão Eletrônico DJe-051 Divulg. 09.03.2012, Publ. 12.03.2012, Republicação: DJe-092 Divulg. 10.05.2012, Publ. 11.05.2012.

BREYER, S. G. *et al. Administrative Law and Regulatory Policy: Problems, Text, and Cases*. 8. ed. New York: Wolters Kluwer, 2014.

CONJUR. *Crônica de uma morte anunciada: a superação da doutrina Chevron*. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-fev-20/cronica-de-uma-morte-anunciada-a-superacao-da-doutrina-chevron/>.

ESTADOS UNIDOS. *US Supreme Court. Skidmore v. Swift & Co.*, 323 U.S. 134 (1944).

FALEIROS, A. C. P. Os estudos de caso dos inibidores de apetite e da fosfoetanolamina sintética: a fragilização do papel da Anvisa. *Revista de Direito Sanitário*, v. 18, n. 1, p. 140-170, 2017.

GUERRA, S. *Agências reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede*. 3. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023.

MARQUES NETO, F. de A. *Dinâmica da regulação: estudo de casos da jurisprudência brasileira: a convivência dos Tribunais e órgãos de controle com agências reguladoras, autoridade da concorrência e livre iniciativa*. 3. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023.

MONIZ, A. R. G. *Direito administrativo: textos e casos práticos resolvidos*. Coimbra: Almedina, 2012.

SCHAPIRO, M. G. Discricionariedade desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes. *Revista Direito GV*, v. 12, n. 2, maio/ago. 2016.

TEUBNER, G. How the Law Thinks: Toward a Constructivist Epistemology of Law. *Law and Society Review*, v. 23, n. 5, 1989.

Submissão em: 08.04.2024

Avaliado em: 17.06.2024 (Avaliador A)

Avaliado em: 19.06.2024 (Avaliador B)

Aceito em: 20.06.2024

