

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB
FACULDADE DE DIREITO
DOUTORADO INTERINSTITUCIONAL – DINTER - UNB/UFERSA**

CLAUDINO CARNEIRO SALES

**A REGULAÇÃO DO TABAGISMO NO BRASIL SOB A ÓTICA DA TEORIA
PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO**

Mossoró - RN

2018

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE DIREITO
DOUTORADO INTERINSTITUCIONAL – DINTER - UNB/UFERSA

**A REGULAÇÃO DO TABAGISMO NO BRASIL SOB A ÓTICA DA TEORIA
PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO**

Autor: Claudino Carneiro Sales

Orientador: Prof. Dr. Márcio Nunes Iorio Aranha Oliveira

Tese apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Doutor no Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, linha de pesquisa Transformações da Ordem Social e Econômica e Regulação.

Brasília, ____ de _____ de 2018.

Claudino Carneiro Sales

**A REGULAÇÃO DO TABAGISMO NO BRASIL SOB A ÓTICA DA TEORIA
PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO**

Tese apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Doutor no Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, linha de pesquisa Transformações da Ordem Social e Econômica e Regulação

Aprovada em: ____ de _____ de 2018.

BANCA EXAMINADORA

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

Profa. Dra. Maria Célia Delduque Pires de Sá
(Membro)

Prof. Dr. Francisco Linhares Fonteles Neto
(Membro)

Prof. Dr. Othon de Azevedo Lopes
(Membro)

Profa. Dra. Ana Frazão
(Suplente)

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, por ter chegado até este ponto. Aos meus amados pais, Gonçalo Claudino Sales (*in memoriam*) e Francly Carneiro Sales (*in memoriam*) por tudo o que fizeram por mim. Às minhas irmãs, Vanda, Sandra, Fátima e Jane, que, direta ou indiretamente, me ajudaram.

Agradeço aos Professores Márcio Iorio Aranha (Orientador), Othon de Azevedo Lopes, Francisco Linhares Fonteles Neto e às Professoras Maria Célia Delduque Pires de Sá e Ana Frazão, que aceitaram participar da banca de defesa. À Professora Ana Cláudia Farranha, pelo apoio institucional e fraternal. Sou grato ainda a todos que compõem a Secretaria da Pós-graduação da Universidade de Brasília, especialmente à Secretária Euzilene Moraes.

Agradeço aos amigos Marco Antônio Nobre, Erik Frota Haguette e Flávio Leitão Filho, que estiveram em Brasília à época da qualificação da tese, bem como à amiga Nária Poliany de Oliveira, pela acolhida em Pirenópolis. Finalmente, agradeço à Senhora Ariane Linhares pelo excelente trabalho de revisão e adequação do texto deste estudo.

RESUMO

Esta tese de doutorado avalia a ação do Estado enquanto agente produtor de normas voltadas à regulação do mercado do tabaco no Brasil, tendo como base a Teoria Processual Administrativa da Regulação, desenvolvida por Steven P. Croley (2008). O ponto central dessa teoria se apoia na premissa de que as agências reguladoras detêm a potência de promoção do interesse da maior parte da sociedade, podendo entregar *outcomes* regulatórios favoráveis ao interesse público e majoritário, uma vez que são obrigadas a atuar sob conhecidos princípios constitucionais administrativos, a exemplo da supremacia do interesse público, moralidade, publicidade, legalidade, eficiência e proporcionalidade, dentre outros. O estudo desenvolvido analisa o mercado do tabaco no Brasil também sob a perspectiva de teorias regulatórias já amplamente sedimentadas no exterior, especialmente nos Estados Unidos da América, em combinação com o ordenamento jurídico brasileiro e com dados relativos nacionais, com foco específico na atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por ser esta a Agência reguladora responsável pela normatização secundária do segmento econômico em tela. A ação normativa da Anvisa é analisada sob a perspectiva da Teoria Processual Administrativa da Regulação, buscando identificar os pontos de aproximação e de afastamento entre sua atividade normativa e a referida Teoria. As teorias e os casos concretos analisados têm como objetivo o fornecimento de subsídios para a reflexão acerca da forma como se efetiva a regulação da indústria do tabaco no Brasil, buscando melhorias nas técnicas de regulação setorial e a crescente promoção dos direitos fundamentais.

Palavras-chave: Tabagismo. Regulação. Teoria Processual Administrativa da Regulação. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Direitos Fundamentais.

ABSTRACT

The present doctoral thesis evaluates the actions of the regulatory state and its decision-making power, focusing on tobacco market regulation in Brazil, on the grounds of the Administrative Process Theory of Regulation, proposed by Steven P. Croley, which relies on the premise that the regulatory agencies have the power to promote the society's general interests being capable of delivering public-interest regulatory outcomes, as those agencies are required to act under administrative and constitutional principles, such as the supremacy of public interest, morality, publicity, legality, efficiency and proportionality, among others. The study analyzes the tobacco market in Brazil from the viewpoint of regulatory theories already widely sedimented abroad, especially in the United States of America, par with the Brazilian legal system and data relating to Brazil, with specific focus on the performance of the Brazilian National Health Surveillance Agency - Anvisa, for it is the regulatory agency responsible for the secondary regulation of the economic segment in analysis. Anvisa's rulemaking is analyzed under the perspective of the Administrative Process Theory of Regulation in order to identify the points of connection and disconnection between Anvisa's normative activity and that theory. Theories and real cases are examined in order to provide knowledge that could shed light on the way tobacco industry regulation is effectively done in Brazil, seeking technical improvements on the regulatory systems and fostering fundamental rights.

Keywords: Smoking. Regulation. The Administrative Process Theory of Regulation. Brazilian National Health Surveillance Agency – Anvisa. Fundamental Rights.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Advertência estampada nas embalagens de fumígenos e derivados do tabaco	113
Figura 2 - Primeiro grupo de imagens de advertência sanitária para produtos derivados do tabaco (2001-2002).....	118
Figura 3 - Segundo grupo de imagens de advertência sanitária para produtos derivados do tabaco (2003-2008).....	119
Figura 4 – Chocolate em forma de cigarros	121
Figura 5 - terceiro grupo de imagens de advertência sanitária para produtos derivados do tabaco (2008-2013).....	123
Figura 6 - Organograma da estrutura organizacional da Anvisa.	133
Figura 7 - A governança na Anvisa	158
Figura 8 - Princípios aplicáveis à Agenda Regulatória da Anvisa.	160
Figura 9 - Definição e esquematização da AR.	162
Figura 10 - Participação das entidades convidadas para a fase da Consulta Dirigida na elaboração da Agenda Regulatória do biênio 2013-2014	171
Figura 11 - Etapas de elaboração da Agenda Regulatória 2013-2014.....	173
Figura 12 - Ciclo PDCA da Agenda Regulatória 2017-2020	180
Figura 13 - Subdivisão da Agenda Quadrienal 2017- 2020.....	185
Figura 14 - Macroprocesso de regulamentação.....	192

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Competências da Anvisa segundo a Lei nº 9.782/99.....	106
Quadro 2 - Legendas do organograma das Unidades da Anvisa.....	134
Quadro 3 - Eixos Estratégicos da Agenda Regulatória – Ciclo Quadrienal (2013 – 2016).....	168
Quadro 4 - Diretrizes estratégicas da Agenda Regulatória 2017-2020.....	181

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFUMO	Associação Brasileira da Indústria do Fumo
ACT	Aliança de Controle do Tabagismo
ADI	Alção Direta de Inconstitucionalidade
Afubra	Associação dos Fumicultores do Brasil
AIDS	<i>Acquired immunodeficiency syndrome</i>
AINTE	Assessoria de Assuntos Internacionais
AIR	Análise de Impacto Regulatório
ANA	Agência Nacional de Águas
ANAC	Agência Nacional de Aviação Civil
Anatel	Agência Nacional de Telecomunicações
Ancine	Agência Nacional do Cinema
Aneel	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANP	Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Antaq	Agência Nacional de Transportes Aquaviários
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APLAN	Assessoria de Planejamento
ASCOM	Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial
ASPAR	Assessoria Parlamentar
ASREL	Assessoria de Articulação e Relações Institucionais
AUDIT	Auditoria Interna

BAT	<i>British American Tobacco</i>
CDC	<i>Center for Disease Control and Prevention</i>
CGU	Controladoria-Geral da União
CNI	Confederação Nacional da Indústria
CONAR	Conselho Nacional de Autorregulação Publicitária
Conasems	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONICQ	Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco
CORGE	Corregedoria
CPHA	<i>Canadian Public Health Organization</i>
CQCT	Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco
DIARE	Diretoria de Autorização e Registro Sanitários
DICOL	Diretoria Colegiada
DIGES	Diretoria de Gestão institucional
DIMON	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários
DIREG	Diretoria de Regulação Sanitária Diretoria Colegiada
DSNVS	Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GADIP	Gabinete do Diretor-Presidente
GATS	<i>Global Adult Tobacco Survey</i>
GEAFE	Gerência de Autorização de

	Funcionamento
GELAS	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GGAIR	Gerência Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de Mercados
GGALI	Gerência Geral de Alimentos
GGCIP	Gerência Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa
GGCOE	Gerência Geral De Controle Sanitário Em Comércio Exterior Em Portos, Aeroportos, Fronteiras E Recintos Alfandegados
GGCOF	Gerência Geral de Coordenação e Fortalecimento do SNVS
GGCOS	Gerência Geral de Cosméticos
GGFIS	Gerência Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGGAF	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGIMV	Gerência Geral de instalações e serviços de interesse sanitário, meios de transporte e viajantes em portos, aeroportos e fronteiras
GGINP	Gerência Geral de Inspeção Sanitária
GGMED	Gerência Geral de Medicamentos
GGMON	Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGPBS	Gerência Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

GGPES	Gerência Geral de Gestão de Pessoas
GGREG	Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
GGSAN	Gerência Geral de Saneantes
GGTAB	Gerência Geral de Produtos Derivados do Tabaco
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTIN	Gerência Geral de Gestão de Tecnologia da Informação
GGTOX	Gerência Geral de Agrotóxicos
GGTPS	Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
GPDTA	Gerência de Produtos Derivados do Tabaco
GTSS	<i>Global Tobacco Surveillance System</i>
IARC	<i>International Agency for Research on Cancer</i>
IBGC	Instituto Brasileiro de Governança Corporativa
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IBIT	Instituto Brasileiro de Investigação Torácica
IFAC	International Federation of Accountants
INCA	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
LENAD	Levantamento Nacional de Álcool e

	Drogas
MS	Ministério da Saúde
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
OAB	Ordem dos Advogados do Brasil
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização não governamental
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OUVID	Ouvidoria
PETab	Pesquisa Especial de Tabagismo
PMR	Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa
PNAD	Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
PNCT	Programa Nacional de Combate ao Tabagismo
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
PROCR	Procuradoria Federal
PRO-REG	Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAG	Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais
SECOL	Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional Vigilância Sanitária
SSNVS	Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

STJ	Superior Tribunal de Justiça
STF	Supremo Tribunal Federal
SUALI	Superintendente de Correlatos e Alimentos
SUCOM	Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento
SUGES	Superintendência de Gestão Interna
SUINP	Superintendência de Inspeção Sanitária
SUMED	Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos
SUPAF	Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
SUREG	Superintendência de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados
SUS	Sistema Único de Saúde
SUTOX	Superintendência de Toxicologia
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UNIAD	Unidade de Pesquisas em Álcool e Drogas
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
UOL	Universo On Line
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	16
1 O TABAGISMO SOB DIFERENTES PERSPECTIVAS	20
1.1 O TABAGISMO ATRAVÉS DOS TEMPOS	20
1.2 TABAGISMO, CONSUMISMO E MODERNIDADE	22
1.3 TABAGISMO E PARADIGMAS SOCIOJURÍDICOS	28
1.4 TABAGISMO E ECONOMIA	34
2 DIREITO REGULATÓRIO, REGULAÇÃO E ESTADO REGULADOR	43
2.1 TEORIA JURÍDICA DA REGULAÇÃO	53
2.2 <i>PUBLIC CHOICE</i> E TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO	55
3 A REGULAÇÃO DO TABAGISMO	63
3.1 A REGULAÇÃO DO TABAGISMO NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA .	63
3.2 A REGULAÇÃO DO TABAGISMO NO BRASIL.....	69
4 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	82
4.1 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL.....	86
4.2 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA	104
4.2.1 As Competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	105
4.2.2 As Competências e ações da Anvisa acerca do Tabagismo	111
4.2.3 A Estrutura organizacional da Anvisa	126
4.2.4 O Patrimônio, as Receitas e a Autonomia da Anvisa	135
4.2.5 O sistema de governança institucional na Anvisa e suas agendas regulatórias	154
4.2.5.1 <i>Governança regulatória</i>	154
4.2.5.2 <i>Agenda regulatória</i>	158
4.2.6 O processo regulatório na Anvisa	185
4.2.6.1 <i>A Iniciativa</i>	193
4.2.6.2 <i>Instrução e Elaboração da proposta normativa</i>	194
4.2.6.3 <i>A Proposição</i>	197

4.2.6.4 <i>Análise de Impacto Regulatório</i>	198
4.2.6.5 <i>Análise jurídica</i>	208
4.2.6.6 <i>Deliberação</i>	209
4.2.6.7 <i>Publicação</i>	210
4.2.6.8 <i>Consulta Pública</i>	211
4.2.6.9 <i>Audiência Pública</i>	214
4.2.6.10 <i>Implementação, divulgação e acompanhamento</i>	217
4.2.6.11 <i>Compilação, consolidação e revisão</i>	218
5 A REGULAÇÃO DO TABAGISMO NO BRASIL PERANTE A TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO	221
5.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS NECESSÁRIAS	221
5.2 REVISITANDO A TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO	224
5.3 REVISITANDO A EVOLUÇÃO REGULATÓRIA TABAGÍSTICA NO BRASIL	231
5.4 A ANVISA SOB O CRIVO DA TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO	238
CONSIDERAÇÕES FINAIS	267
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	273

INTRODUÇÃO

No mundo capitalista, o consumo dos mais variados tipos de bens e serviços foi posto em patamar de importância bastante elevado, podendo-se dizer que, para muitos, representa a própria felicidade e o motivo principal para a existência em sociedade (LIPOVETSKY, 2007). Diante dessa afirmação, não se questiona a legitimidade e necessidade da existência das relações de consumo, pois sabe-se que este é essencial para o funcionamento do sistema capitalista, para o desenvolvimento econômico e para a satisfação das necessidades das pessoas. O consumo pode ser considerado, então, como um dos fatores de concretização da cidadania, tendo em vista a quase impossibilidade de sobrevivência sem efetivação dessa atividade, indispensável para o indivíduo, para a sociedade e para o Estado.

O funcionamento da intrincada teia de relações econômicas e jurídicas que representa a existência do sistema de produção de bens e serviços, estabelecido em especial pelas empresas, deságua na necessidade da constante realização das atividades de trocas comerciais entre fornecedores e compradores. Essas atividades caracterizam, muitas vezes, as típicas relações de consumo nas quais o comprador é o destinatário final.

Nesse diapasão, ressurgem a importância da atividade empresarial como mola propulsora da economia nacional e mundial, cuja necessidade é inquestionável, sendo constitucionalmente protegida. Embora o legislador constitucional não tenha dedicado uma seção ou parte específica para normatização da atividade de empresa (TAVARES, 2013), há diversos dispositivos acerca do assunto espalhados pelo texto constitucional, com destaque para o núcleo normativo da atividade econômica, representado pelo artigo 170 da Constituição Federal (BRASIL, 1988), que institui verdadeiros princípios a serem seguidos pelos agentes econômicos e pelo Estado.

As normas principiológicas elencadas pelo artigo mencionado ligam-se diretamente à atividade empresarial, destacando-se, nesse ambiente, o inciso V, que impõe aos agentes econômicos o respeito e a defesa do consumidor. Também o artigo 5º, inciso XXXII, da Lei Maior determina que “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor” (BRASIL, 1988).

Em decorrência da sua vulnerabilidade, o consumidor é alvo constante de pressão sociológica, mercadológica e psicológica, sendo, constantemente, impelido

a padrões de consumo que nem sempre são salutares a sua própria existência. Nessa circunstância, ele é levado a adquirir bens e serviços que, muitas vezes, são inúteis e até deletérios a sua saúde e a de seus conviventes, baseando-se em padrões de comportamento que, frequentemente, associam o consumo ao prazer individual e à felicidade hedonista. Nesse ponto, faz-se a conexão inexorável entre a condição de vulnerabilidade do consumidor, o princípio da dignidade da pessoa humana e o direito fundamental à saúde, conectados aos direitos de personalidade, cuja importância se espalha por todo o ordenamento pátrio, por todos os poderes constituídos e pela sociedade em geral.

No arcabouço jurídico-social brasileiro, o princípio da dignidade da pessoa humana é basilar, estando previsto no inciso III do artigo 1º da Constituição Federal (MARTINS, 2003). Posicionado como fundamento da República e erigido à condição de cláusula pétrea implícita¹, portanto inafastável, tal princípio impõe ao Estado e aos particulares o devido respeito pelo ser humano.

Levando-se em conta os princípios da ordem econômica, da proteção do consumidor, da dignidade da pessoa humana – perpassando direitos sociais, a exemplo do direito à saúde – sem olvidar os direitos de personalidade, exsurtem alguns pensamentos dignos de enfrentamento. Nesse diapasão, é importante a análise do atual modelo reinante naquilo que se refere às consequências à saúde do fumante ativo e passivo. O objetivo é a construção de uma nova expectativa paradigmática concernente ao substrato em análise, cujas irradiações vão muito além da questão da saúde individual, espalhando-se pelos domínios das políticas públicas, do direito regulatório, da economia, da saúde e do meio ambiente, por exemplo (TOBACCO ATLAS, 2009).

No que concerne à cadeia produtiva do tabaco, importante faceta a ser estudada é a que se refere à regulação do setor, adentrando obrigatoriamente o Direito Regulatório, cujo objeto de estudo é a regulação em si, efetivada essencialmente pelo Poder Público, que deve atuar sobre atividades relevantes, indicando, assim, o seu caráter eminentemente público. Como não poderia deixar de

¹As cláusulas pétreas explícitas encontram-se na Constituição Federal de 1988, art. 60, § 4º, que diz: “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, 1988).

ser, essa análise é complexa e envolve até a correlação entre política e direito, levando em conta o necessário respeito às minorias frente às forças majoritárias, bem como o direito à igualdade e à liberdade.

O Estado regulador, por obrigação intrínseca, deve produzir normas voltadas às políticas públicas, bem como diretrizes, objetivos e metas a serem alcançadas em determinados segmentos econômicos explorados pela iniciativa privada. Seu intuito deve ser de garantir à maior parte dos cidadãos a máxima concretização dos direitos fundamentais, mediante regulação normativa produzida não somente pelo Poder Legislativo, mas, também, pelo Poder Executivo, especialmente as agências reguladoras (ARANHA, 2015).

Conforme expõe Burris (2017), a lei assumiu importante e indispensável função no melhoramento da saúde pública nos últimos 100 anos ou mais, entretanto, esta afirmação não é suficiente para demonstrar a importância do papel da legislação sobre o melhoramento da saúde pública. Se a lei tem importante função nesse segmento, sem embargo da saúde privada, é importante analisar e demonstrar as circunstâncias e a profundidade da ação legal sobre a saúde através da produção de evidências oriundas da pesquisa devotada à criação das necessárias evidências e sua respectiva disseminação.

Considerando a grande repercussão que o poder normativo e regulatório do Estado tem sobre a cidadania, torna-se indispensável ainda para este estudo a análise acerca da prática regulatória do tabagismo no Brasil (pós Constituição Federal de 1988) frente às teorias regulatórias predominantes, o que será feito com foco especial na Teoria Processual Administrativa da Regulação. É de fundamental importância identificar, então, quais foram os pressupostos da prática regulatória estatal sobre o citado segmento econômico, confrontando-os com os pressupostos da Teoria Processual Administrativa da Regulação, uma vez que a atuação estatal regulatória não deixou claras as correlações que podem existir entre essas duas dimensões: a prática e a teórica, referentes à regulação do mercado tabagístico brasileiro.

Em contraponto à Teoria da *public choice*², que se apoia na premissa de que as agências reguladoras geralmente servem a interesses obscuros e desfavoráveis

² A Teoria da *Public Choice* aplica métodos e pensamentos econômicos à análise do comportamento político, que até então era uma área exclusiva dos cientistas políticos e sociologistas. Esta Teoria surgiu aproximadamente há meio século e revolucionou o estudo do processo de decisão

à maior parte da cidadania, a Teoria Processual Administrativa da Regulação, desenvolvida por Steven P. Croley (2008), tem como ponto central a premissa de que as agências reguladoras detêm a potência de promoção do interesse da maior parte da sociedade.

Alicerce desta pesquisa, a teoria desenvolvida por Croley (2008) tenta demonstrar que a atividade regulatória, desenvolvida pelas agências reguladoras, tem grande potencial de oferecer *outcomes* regulatórios favoráveis ao interesse público e majoritário, pois atuam sob conhecidos princípios constitucionais administrativos. São exemplos desses princípios a supremacia do interesse público, a publicidade, a moralidade, a legalidade, a eficiência e proporcionalidade, dentre outros que tratam a regulação sob a ótica jurídica em vez da ótica tendenciosamente econômica.

Para que se proceda à análise dos pressupostos teóricos relacionados à Teoria Processual Administrativa da Regulação, em contraponto à Teoria da *public choice*, no contexto da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é mister o levantamento histórico e multidisciplinar acerca das principais questões relacionadas ao tabagismo, passando por casos normativos concretos e específicos. O intuito é verificar a presença maior ou menor de elementos das referidas teorias, principalmente a primeira, na prática regulatória da Anvisa relacionada ao segmento econômico focado. Imperiosamente, a pesquisa analisa normas oriundas do Poder Legislativo e Executivo, regulatórias do tabagismo e estruturantes da Anvisa, dando especial atenção às normas secundárias produzidas por essa Agência e aos respectivos mecanismos de criação normativa no âmbito de seus processos internos referentes à regulação do tabagismo.

democrática, tendo como fundamento o pensamento de diversos estudiosos do assunto, a exemplo de Duncan Black, Kenneth Arrow, Anthony Downs, James Buchanan, Gordon Tullock, Mancur Olson, William Niskanen e William Riker (SHUGHART, 2008).

1 O TABAGISMO SOB DIFERENTES PERSPECTIVAS

A globalização da economia representa ambiente perfeito para a atuação dos agentes econômicos, organizados sob forma de empresa, bem como para o aumento do consumo e o avanço da tecnologia da produção, os quais lideram a sociedade para o consumismo, propiciando amplas condições para expansão e fortalecimento das grandes empresas transnacionais, como a *Philip Morris* e a *British American Tobacco* – BAT, filiadas à indústria do tabaco. Importante ressaltar, entretanto, que antes de alcançar o atual estágio de disseminação mundial, longo percurso foi percorrido pelo tabagismo, cujo resumo aparenta ser bastante interessante, conforme se apresenta em seguida.

1.1 O TABAGISMO ATRAVÉS DOS TEMPOS

O berço do tabaco foi a América, já que a população indígena mascava e fumava os extratos dessa planta, originariamente americana, muito antes da chegada dos europeus. A folha era cultivada por todo o continente americano e espalhou-se pela Europa por meio dos colonizadores que aportaram à América (ALIANÇA DE CONTROLE DO TABAGISMO, 2014b).

A História indica que os índios americanos utilizavam o tabaco em períodos que remontam a seis mil anos antes de Cristo (ROSEMBERG, 1998). Entende-se, pois, que esses povos nativos foram os grandes responsáveis pela descoberta da planta, bem como pelo desenvolvimento das técnicas de cultivo, manejo e utilização de seus extratos, apresentados em variadas formas, permitindo, assim, que a substância fosse mascada, fumada, chupada, aspirada, bebida ou comida (SEFRIN, 1995). Utilizada também como erva medicinal, o pajé da tribo fumava e soprava a fumaça sobre aqueles que se encontravam enfermos, acreditando assim obter a cura das doenças (ROSEMBERG, 1998).

No processo de disseminação mundial do tabaco, o Brasil teve destaque, uma vez que a planta era cultivada por índios em toda a costa brasileira e na Região Amazônica, despertando o interesse dos portugueses, que aportaram em terras brasileiras por volta do ano de 1500 e trataram de levar a planta para a Europa (NARDI, 1985).

O tabaco chegou em terras europeias no Século XVI, por iniciativa do Embaixador da França em Portugal, Jean Nicot, que o teria enviado à Rainha da França, Catarina de Médicis. Acometida de enxaqueca crônica, ela teria passado a utilizar o fumo como medicamento para aliviar suas dores. Em seguida, teria adquirido o hábito de utilizá-lo, disseminando-o entre os nobres da Corte. Interessante observar que o sobrenome do Embaixador Jean Nicot deu origem ao vocábulo “nicotina”, que, por sua vez, designa o princípio ativo do tabaco (NARDI, 1985).

Com o passar do tempo, o tabaco se popularizou, ao ponto de se tornar grande fonte de renda para cofres públicos de países como a Espanha, Portugal, Inglaterra e Holanda. Na Itália, chegou em 1561, por meio do Cardeal Prospero Santa Croce, sendo cultivado, inclusive, no Vaticano, onde recebeu o apelido de “erva santa”. Posteriormente, seu consumo foi proibido pelo Papa Urbano VIII (1623 a 1644), tendo em vista o seu excesso no interior dos templos, inclusive por parte dos sacerdotes, que deixavam as igrejas enfumaçadas (ALIANÇA DE CONTROLE DO TABAGISMO, 2014b).

O tabaco oriundo do Brasil serviu como moeda para a compra de escravos em Angola, mas também teve suas supostas propriedades medicinais estudadas na Europa, sendo-lhe imputado o poder de matar piolhos, curar doenças de pele e matar vermes, dentre muitos outros atributos (DEL PRIORE, 2001).

Nas palavras de Oliveira (2004, p. 54), vários “registros históricos apontam a disseminação da ideia de que fumar ou utilizar o tabaco poderia causar benefícios à saúde física”, mas, segundo a autora, “a crença nos benefícios psíquicos (ou no bem-estar) causados pelo tabaco é mais recente”, sendo também mais sutil e profundamente ligada à cultura e aos hábitos dos indivíduos.

No século XIX, uma nova visão acerca do tabaco foi disseminada no Brasil, primeiramente no Rio de Janeiro, atribuindo elegância e masculinidade aos rapazes adeptos do hábito de fumar charuto. Assim se estabeleceu o elo entre o uso do tabaco e o bem-estar psíquico de seus usuários. Já no século XX, o uso do tabaco no Brasil passou a ser associado ao alívio do estresse da vida moderna (OLIVEIRA, 2004).

Mas, a indústria de cigarros se consolidou mesmo com a invenção da máquina de confeccionar cigarros, em 1861, nos Estados Unidos da América. A

partir daí teve início a produção em larga escala desse formato de fumo, bem mais fácil e cômodo de transportar e consumir do que o charuto, o cachimbo ou o fumo mascável.

No Brasil, o fumo se solidificou através da criação de um sistema integrado de produção envolvendo produtores de fumo e indústria, a fim de que fosse regularizado e garantido o abastecimento de matéria-prima para as organizações em troca de vantagens para os agricultores. Esse sistema foi introduzido no país pela *British American Tobacco* – BAT, em 1918, controladora acionária da Souza Cruz, uma gigante brasileira desse ramo industrial, detentora de 77% do mercado nacional. Nesse cenário, o Brasil assumiu a liderança mundial na exportação de tabaco desde 1983, embora o maior produtor, atualmente, seja a China (ALIANÇA DE CONTROLE DO TABAGISMO, 2014b).

Segundo Rosemberg (1998), Jaime I, Rei da Inglaterra de 1603 a 1625, foi a primeira pessoa a atribuir ao tabagismo o rótulo de vício, afirmando se tratar de algo repugnante ao olfato, danoso ao cérebro e prejudicial aos olhos.

1.2 TABAGISMO, CONSUMISMO E MODERNIDADE

Inserido na Classificação Internacional de Doenças³, estatística elaborada pela Organização Mundial da Saúde – OMS, o tabagismo é reconhecido como doença crônica gerada pela dependência da nicotina (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a). A doença mata cerca de seis milhões de pessoas no mundo anualmente, sendo reconhecidamente um grande fator de elevação do risco de desenvolvimento de doenças crônicas como o câncer, a diabetes e as doenças cardiorrespiratórias.

O tabagismo mata até 50% dos seus usuários, o que implica na morte de aproximadamente 6 milhões de pessoas por ano, no mundo todo. Dentre essas mortes, mais de 5 milhões são resultantes do uso direto do tabaco (fumo ativo), enquanto mais de 600 mil são resultantes do fumo passivo, ou seja, o fumo indireto

³ A Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, frequentemente designada pela sigla CID (em inglês: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems - ICD), fornece códigos relativos à classificação de doenças e de uma grande variedade de sinais, sintomas, aspectos anormais, queixas, circunstâncias sociais e causas externas para ferimentos ou doenças. Disponível em: <http://www.cid10.com.br/>. Acesso em 05 novembro 2016.

e indesejado, decorrente da exposição de pessoas não-fumantes à fumaça proveniente da queima do tabaco durante o fumo ativo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, o fumo passivo indubitavelmente mata (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016). A fumaça oriunda da queima do tabaco durante o ato de fumar tem mais de 4.000 componentes químicos, dos quais ao menos 250 são reconhecidamente prejudiciais à saúde humana e mais de 50 deles são cancerígenos. Dessa forma, não há verdadeiramente um nível seguro e aceitável de exposição à referida fumaça (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016).

Dentre os adultos, a fumaça secundária que é inalada passivamente por quem não é tabagista ativo (fumante passivo e involuntário) causa sérias doenças respiratórias e cardiovasculares, incluindo câncer de pulmão e doenças coronárias. Nas crianças, o fumo passivo aumenta os casos de morte súbita e de nascimentos com peso abaixo da média esperada, o que leva a Organização Mundial da Saúde a pleitear o direito de todo indivíduo a respirar ar livre de fumaça do tabaco. Na visão da OMS, as leis que combatem o tabagismo são populares, não afetam negativamente os mercados e encorajam os fumantes a parar de fumar (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016).

A expectativa do Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos da América e da Organização Mundial da Saúde é negativa quanto à evolução do problema, segundo extensa pesquisa publicada pelo Instituto em 10 em janeiro de 2017⁴, que prevê a morte de um terço a mais de pessoas do que os atuais 6 milhões anuais por volta do ano de 2030, saltando, então, para o número estimado de 8 milhões de pessoas morrendo por ano, no mundo todo, em virtude do tabagismo ativo e passivo. Vale destacar que mais de 80% destas mortes se concentra nos países de baixa e média renda econômica, ou seja, nos países mais pobres do planeta (U.S. NATIONAL CANCER INSTITUTE AND WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, que classifica o tabagismo como a principal causa evitável de mortes no mundo (WORLD HEALTH ORGANIZATION,

⁴ Trata-se de documento com 688 páginas, elaborado pelo *National Cancer Institute* (E.U.A.) juntamente com *The World Health Organization*, denominado *The Economics of Tobacco and Tobacco Control*. National Cancer Institute Tobacco Control Monograph 21. Disponível em <<http://cancercontrol.cancer.gov/brp/tcrb/monographs/21/index.html>>. Acesso em 12 de janeiro de 2017.

2016), a epidemia do tabaco é umas das maiores ameaças à saúde pública que o mundo já conheceu. Assim posto, a Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, órgão da Organização Mundial da Saúde - OMS voltado ao acompanhamento das Américas, lançou, em 2013, o Relatório do Tabaco na Região das Américas, o qual resume o progresso da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS, sendo este o primeiro tratado internacional de saúde a versar sobre o assunto. O documento tem como signatários vinte e nove dos trinta e cinco países americanos, incluindo o Brasil. Entrou em vigência em fevereiro de 2005⁵, estabelecendo medidas que buscam a redução do consumo de tabaco nas Américas e a proteção da população contra os males com ele advindos (TABAGISMO..., 2014).

Segundo cálculos do Banco Mundial, o tabagismo implica na perda anual global de 500 bilhões de dólares, resultante do somatório dos custos referentes a: tratamento de doenças correlacionadas; morte de cidadãos em idade produtiva; aumento do índice de aposentadorias precoces; faltas ao trabalho e queda da produtividade das pessoas economicamente ativas; além dos custos com políticas públicas de prevenção (AMERICAN CANCER SOCIETY, 2009).

Aghi (2000), em documento apresentado na conferência internacional sobre o controle global do tabaco, promovido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) no ano de 2000, na Índia, revelou que dentre os fumantes ativos e passivos há dois grupos especialmente mais vulneráveis aos efeitos do tabaco, as mulheres e as crianças (AGHI, 2000). A mulher grávida, ao inalar a fumaça proveniente da queima da erva, transfere os agentes químicos que adentram seus pulmões, invadindo sua corrente sanguínea. Desse modo, pode atravessar a placenta, permitindo que o feto seja exposto à nicotina, ao monóxido de carbono e a todos os demais elementos químicos que podem causar o nascimento de crianças abaixo do peso normal ou prematuras. Tais substâncias podem acarretar ainda na queda da fertilidade feminina ou mesmo na infertilidade, além da elevação do risco de abortos espontâneos, da antecipação da menopausa e do aumento de casos de osteoporose (AGHI, 2000).

⁵ Esse Tratado foi incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto nº 5.658, de 02 de janeiro de 2006.

Quanto aos menores de dezoito anos de idade, o fumo passivo é responsável por 150.000 a 300.000 casos de infecções do trato respiratório, provocando algo entre 7.500 a 15.000 hospitalizações a cada ano nos E.U.A., com cerca de 790.000 consultas médicas relacionadas ao problema. O resultado é, aproximadamente, 430 casos de mortes súbitas em cada período considerado, naquele país (AMERICAN LUNG ASSOCIATION, 2016).

Importante frisar que as crianças cujos pais são fumantes sofrem maior incidência de infecções dos pulmões e do trato respiratório, sendo acometidas por bronquites e pneumonias, bem como por otites, doenças que podem levar à perda ou diminuição da audição, com conseqüente atraso no desenvolvimento da fala (EFFECTS..., 2016). Essas crianças podem ter redução da capacidade pulmonar, problema capaz de perdurar por toda a vida adulta, com sintomas como tosse crônica, falta de ar, cansaço e asma. Crianças com asma, quando expostas ao fumo passivo, apresentam maiores chances de desenvolver os sintomas mais cedo e de sofrer mais ataques agudos da doença, submetendo-se ao uso mais constante e longo de medicamentos.

A fumaça inalada por crianças fumantes passivas aparentemente impacta seus sistemas imunológicos, expondo-as a maiores riscos de infecções e complicações pulmonares durante e depois de cirurgias nas quais houve anestesia geral. Tais crianças sofrem maior risco de infecções meningocócicas, ficando mais vulneráveis à meningite e à septicemia, que podem levar à debilidade mental, perda de audição e perda de membros do corpo ou até à morte (EFFECTS..., 2016).

Ainda em sua palestra proferida na Índia, Aghi (2000) afirmou que é no período da juventude que a pessoa tem a tendência maior a realizar novas experiências, dentre elas o experimento do tabaco, de forma que muitos usuários ocasionais se tornam usuários habituais, revelando-se, então, o grande poder de influência das pessoas e dos ambientes em que convivem, sejam ambientes de tabagismo ou livres do tabaco (AGHI, 2000). Em complemento à sua fala, alertou que os jovens são especialmente influenciáveis pelos grupos a que pertencem, de forma que, quando convivem com fumantes, eles apresentam maior tendência a adquirir o hábito, percorrendo o caminho inverso quando não se relacionam com fumantes.

Aghi (2000) também apresentou os principais motivos que conduzem os jovens ao hábito do tabaco. No caso dos rapazes, em especial, ao utilizarem o fumo, desejam aparentar masculinidade e dizem se sentir integrados aos seus grupos, sendo emancipados em relação aos demais, elevados em seus *status* pessoais, tornando-se mais atrativos, independentes e inteligentes. As meninas, por sua vez, frequentemente iniciam o tabagismo para agradar seus namorados ou amigas e grupos a que pertencem, buscando obter as sensações de integração nos grupos de convívio, sofisticação, independência e controle de seus próprios destinos.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde, estudos demonstraram que, em determinadas regiões do globo, poucas pessoas entendem especificamente os riscos para a saúde oriundos do tabagismo. Na China, por exemplo, em 2009, um levantamento apurou que somente 38% dos fumantes sabiam que o tabagismo causa doenças coronárias e que somente 27% dessas pessoas sabiam que tal produto também pode causar acidentes vasculares cerebrais (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016). A OMS constatou ainda que, dentre os fumantes que estão conscientes dos riscos decorrentes do tabagismo, a maioria desejaria parar de utilizar o produto, mas somente cerca de 24 países oferecem assistência gratuita, total ou parcial para aqueles que desejam se livrar do hábito (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016).

Diante de todas as advertências amplamente divulgadas acerca dos malefícios trazidos pelo consumo de fumo nos seus mais diversos formatos, indaga-se o porquê dessa indústria ainda permanecer tão fortemente em grande parte do mundo. Para buscar essa resposta faz-se necessária a incursão por diversos ramos da pesquisa e do conhecimento científico, incluindo o mundo da psicologia do consumo.

De acordo com o filósofo francês e estudioso da “hipermodernidade”, Gilles Lipovetsky (2007, p. 44):

Diferentemente do consumo à moda antiga, que tornava visível a identidade econômica e social das pessoas, os atos de compra em nossas sociedades traduzem, antes de tudo, diferenças de idade, gostos particulares, a identidade cultural e singular dos atores, ainda que através dos produtos mais banalizados. Revelo, ao menos parcialmente, quem eu sou, como indivíduo singular, pelo que compro, pelos objetos que povoam meu universo pessoal e familiar, pelos signos que combino ‘à minha maneira’. Numa época em que as tradições, a religião, a política são menos produtoras de identidade central, o consumo encarrega-se cada vez melhor de uma nova função identitária.

Para o filósofo, o processo do consumismo funciona à base da sedução, de forma que as pessoas, na busca por coisas e lazeres, esforçam-se, mais ou menos conscientemente, em busca de uma resposta tangível, ainda que superficial, para a pergunta eterna e comum: quem sou eu? Sendo assim, o consumidor, ao combinar livremente os objetos, as modas e as fórmulas elaboradas por organizações especializadas, estaria, de acordo com as suas conveniências, construindo a sua personalidade própria, vivenciando uma espécie de emancipação frente à sociedade em que vive⁶. Em complemento, Lipovetsky (2007, p. 65) afirma:

Não é preciso dizer que, em semelhante 'capitalismo cultural', as expectativas e os comportamentos hedonistas ligados ao consumo são primordiais. A idéia de que a motivação principal dos comportamentos de lazer seja a expectativa de uma experiência de satisfação. A maioria associando o lazer ao prazer-relaxamento. Qualquer que seja a experiência vivida das práticas de lazer, não se pode negar que é com vista a uma satisfação de tipo hedônico que os indivíduos a elas se entregam, o que não é geralmente o caso do trabalho. [SIC].

De acordo com Oliveira (2004, p. 64), “a situação é mais complicada quando se trata de afrontar a crença no bem-estar ou benefício psíquico decorrente do tabagismo” uma vez que:

[...] a inalação da nicotina presente no cigarro, pelo fumante, apresenta forte ligação com a sensação de bem-estar. A nicotina que se aspira chega ao cérebro em, aproximadamente, sete segundos. Ali, aumenta a liberação do neurotransmissor 'dopamina', produzindo prazer, alegria e aumento do estado de alerta. O mecanismo utilizado é semelhante ao da cocaína e heroína. O efeito se dissipa em poucos minutos, fazendo o fumante desejar fumar novamente para repetir as sensações. Também ocorre liberação de outro neurotransmissor, denominado 'norepinefrina' que produz um aumento do estado de alerta, aumento da concentração e da memória. Também diminui o apetite. [...] mas é evidente que a sensação de bem-estar proporcionada pela nicotina dura apenas alguns minutos, enquanto que seus efeitos no organismo nada têm a ver com essa sensação. O bem-estar momentâneo será, necessariamente, substituído por um mal-estar crônico. Exatamente essa irreal sensação de bem-estar é a responsável por levar o fumante a consumir mais um cigarro, no intuito de manter a sensação por um período maior de tempo no organismo (OLIVEIRA, 2004, p. 64-65).

Partindo das explicações dadas, surgem os seguintes questionamentos: até que ponto o consumidor sabe, exatamente, os riscos que corre ao consumir cigarros

⁶ Para aprofundamento analítico acerca do consumismo na sociedade contemporânea sugere-se a leitura de Baudrillard (1995).

e outras formas de tabaco? Até que ponto ele tem a condição de se autodeterminar quanto ao consumo dessas substâncias? O que se sabe com certeza é que a nicotina contida nos derivados do fumo é uma substância causadora de dependência e que, portanto, pode anular os esforços do fumante que, posteriormente, se autodetermine a abandonar o seu consumo. Dito isto, essa discussão exige, pois, uma análise não só da psicologia do consumo do tabagismo, mas, também, dos aspectos jurídicos e econômicos a ele relacionados.

1.3 TABAGISMO E PARADIGMAS SOCIOJURÍDICOS

A indústria do tabaco frequentemente adentra a questão dos direitos individuais, utilizando-os como argumento para defender que todos têm direito à liberdade e à autodeterminação; que a cada um cabe a decisão de dispor de seu próprio corpo e saúde da forma que lhe aprouver; que o consumo de tabaco estaria dentro da liberdade de expressão e de pensamento; que todos têm direito de experimentar e expressar seus próprios sentimentos; que as pessoas têm o direito de mudar de opinião, de ser independentes, de obter aquilo pelo que pagam. Enfim, defende que cada um tem o direito de fazer tudo aquilo que não viole os direitos das outras pessoas, o que, aliás, se encaixa perfeitamente aos interesses da indústria brasileira, uma vez que, no país, a produção, a comercialização e o consumo destas substâncias são lícitos.

Os argumentos acima elencados trazem à baila o direito à liberdade, previsto na Constituição Federal, art. 5º, *caput* (BRASIL, 1988), entretanto, a indústria deturpa o sentido desse princípio, bem como dos direitos a ele correlacionados. De forma mais clara, o direito de autodeterminação individual, intrínseco ao princípio da dignidade da pessoa humana – fundamento da República previsto na Constituição Federal, art. 1º, inciso III, não contempla, por exemplo, o direito à destruição da sua própria integridade física, nem a de terceiros – por meio do fumo passivo – uma vez que os direitos à vida e à integridade física são elencados pela doutrina como direitos de personalidade (DINIZ, 2010). Nesse sentido, merece destaque a afirmação de Carvalho Netto e Scotti (2012, p. 129), ao explicarem que “independentemente de menção expressa na Constituição, todo direito individual

deve cumprir uma *função social*, e isso integra *internamente* seu próprio sentido para que possa ser plausível”.

Os direitos de personalidade são, portanto, direitos que resguardam a dignidade humana (VENOSA, 2014). Em outras palavras, são direitos “absolutos, intransmissíveis, indisponíveis, irrenunciáveis, ilimitados, imprescritíveis, impenhoráveis e inexpropriáveis” (DINIZ, 2010, p. 121), até mesmo sob o ponto de vista do seu próprio titular, que tem sua atuação restrita pelos limites impostos por tais características que lhe são atribuídas. Desse modo, é possível argumentar que o fumante não tem o direito de se autodestruir, pois, além de sua vida e integridade física serem indisponíveis, há, ainda, consequências que ultrapassam a esfera unicamente individual, atingindo terceiros e a própria sociedade.

Em contraponto a esse posicionamento doutrinário que defende a indisponibilidade do direito à própria vida e à própria integridade física, os adeptos do tabagismo e seus defensores imediatamente reivindicam o direito à liberdade e, por consequência, o direito de dispor de seu próprio corpo da forma que bem desejarem. Entretanto, por mais que defendam o direito à autodestruição, sabe-se claramente que o tabagismo ligado ao consumo de cigarros extrapola amplamente a esfera individual, irradiando-se para o meio ambiente por meio do fumo passivo, da poluição do ar, da poluição das ruas, dos solos e das águas, além da elevação dos custos do Sistema Único de Saúde e dos planos de saúde privados, com reflexos por toda a economia.

Aparentemente, o problema do tabagismo envolve mais do que o direito posto na Constituição ou na legislação infraconstitucional, pois se apresenta como uma questão que envolve também posicionamentos de ordem moral, individual e coletiva. A atual sociedade brasileira, a exemplo de muitas outras que já conhecem a democracia, é uma sociedade moralmente pluralista, como não poderia deixar de ser, já que tal pluralidade é fenômeno pressuposto da democracia e do constitucionalismo. Com efeito, a possibilidade de coexistência de diversas visões do mundo depende diretamente do reconhecimento da igualdade e da liberdade dos indivíduos a partir da aceitação de que todos nascem livres e iguais, ao menos do ponto de vista formal (CARVALHO NETTO; SCOTTI, 2012).

No que se refere à moral moderna é extremamente abstrata e, portanto, etérea demais para impor, por si só, comportamentos vinculantes e obrigatórios. No

entanto, a moral e o Direito se relacionam, de tal sorte que os princípios morais abstratos ganham densidade quando erigidos à condição de direitos fundamentais, tornando-se obrigatórios e vinculantes, impondo comportamentos externos (CARVALHO NETTO; SCOTTI, 2012). Vale ressaltar que Direito e moral relacionam-se complementarmente, sem sujeição de um ao outro. Posto isso, quando o Direito recepciona o conteúdo moral abstrato, o transforma, dá a ele maior concretude e densidade, traduzidas em legitimidade (CARVALHO NETTO; SCOTTI, 2012).

O conteúdo moral incorporado pelo Direito como direito fundamental, a exemplo do direito à liberdade e à igualdade, adquire o *status* de princípio constitucional, digno de respeito e reconhecimento de todos e para todos, impondo o respeito às diferenças sociais e materiais que recaem sobre cada indivíduo. Por consequência, todos devem se respeitar reciprocamente como se efetivamente fossem iguais, ignorando as diferenças (CARVALHO NETTO; SCOTTI, 2012), com o fito de equalizar as condições formais e minimizar as distorções materiais quando revelarem-se opostas ao objetivo maior da realização da justiça.

Sem dúvida, o equilíbrio entre liberdade, igualdade e respeito às diferenças de opiniões é algo extremamente plural e fluídico, tornando árdua a tarefa legislativa de elaboração da norma jurídica geral e abstrata que venha a regular as condutas sociais, como no caso da normatização do tabagismo. Essa norma implica fatalmente em cercear a liberdade de alguns em função da liberdade da maioria de não fumantes, que, apesar da condição majoritária, não pode se colocar na posição de desprezo às vontades minoritárias, justamente por força da atuação dos próprios princípios em tela, que exigem o respeito às diferenças, sejam elas de interesse majoritário ou minoritário.

A tensão que se verifica numa situação limite, como essa que envolve a questão do tabagismo, é algo ínsito à democracia e ao constitucionalismo. Tal tensão deve ser vista como algo positivo e rico, mas que sempre exigirá grande dose de reflexão democrática para que não se chegue ao absurdo de institucionalizar preventivamente qualquer pretensão abusiva no seio da própria norma reguladora e abstrata, seja no sentido de contemplar totalmente os interesses majoritários ou os minoritários, o que levaria ao indesejável desrespeito às diferenças.

Importante lembrar que o Direito e a política pré-modernos (antiguidade e idade média) fundavam-se numa miscelânea de religião, moral, tradição, costumes e direito, cuja justificação era transcendental e conduzia à cristalização de privilégios de castas. Já na idade moderna, a crença na evidência dos direitos naturais como algo que exsurgiu espontaneamente na sociedade - atuando como princípios morais universais a exigir o reconhecimento institucional de que todos os seres humanos nascem iguais e são, no mínimo, proprietários de si próprios - teve importância fundamental para eclosão dos Estados constitucionais, no final do século XVIII e início do XIX, representando verdadeira mudança de paradigma jurídico e político. O Estado moderno inaugurou uma nova forma de organização política, baseada em regras racionais que deveriam atuar em um ambiente laico, com o fito de organizar impositivamente a estrutura social através da normatividade propriamente jurídica, ou seja, sem fundamentos transcendentais (CARVALHO NETTO, 1998).

Dotado de capacidade normativa específica e diferenciada das ideias de origem metafísica, o Direito moderno passou a ser compreendido como um ordenamento de leis racionalmente elaboradas. Em outras palavras, tornou-se um ordenamento constitucional capaz de estabelecer uma nova organização jurídico-política fundada em ideias abstratas reconhecidas como Direito Natural, a exemplo da liberdade individual de fazer tudo aquilo que não seja proibido por lei e de igualdade perante a lei. Essa mudança paradigmática permitiu o surgimento de uma ética reflexiva em substituição à anterior ética imóvel e sólida, que acolhia e justificava os abusos e discriminações existentes. Nessa nova realidade, a ética plural e fluídica levou à superação de costumes e tradições insustentáveis, permitindo a reflexão e a decisão acerca daquilo que ainda deve ser aceito na sociedade frente ao que já não mais pode ser mantido (CARVALHO NETTO; SCOTTI, 2012).

Considerando a forma relativamente progressiva como a organização sociojurídica ocidental tem, historicamente, evoluído, pode-se, analogamente, admitir que outras searas da existência humana também têm evoluído. Assim sendo, verifica-se a mudança dos paradigmas quanto à saúde e à liberdade do indivíduo em relação ao seu comportamento individual frente às consequências e extensões para além da esfera puramente pessoal, irradiando-se para o campo coletivo e social.

Excursionando por esse comportamento, importa analisar a liberdade que se conhece pelo nome de livre-arbítrio, inserido-a na realidade do tabagismo, devido à importância argumentativa que pode representar em favor do uso do tabaco. Segundo Oliveira (2004, p. 78), “o mito do livre-arbítrio da pessoa humana deve ser apontado como, talvez, mais preocupante ainda, na medida em que confunde a própria pessoa vítima e faz com que ela se apresente, algumas vezes, contrária à intervenção estatal na questão”.

Oliveira (2004) afirma a existência de três crenças infundadas que atuam como sustentáculos do mito do livre-arbítrio da pessoa no que se refere ao tabagismo, que seriam: 1) a crença de que fumar é ato voluntário do indivíduo, de tal forma que somente a ele interessaria; 2) a crença de que o tabagista conheça todas as consequências e implicações envolvidas no referido hábito; 3) a crença de que, mesmo se o tabagista hipoteticamente estivesse amplamente ciente dos danos causados pelo tabagismo, ainda assim ele escolheria manter tal hábito. Por último, poder-se-ia aumentar este rol adicionando o item “4”, que seria a crença, frequentemente ilusória, de que o tabagista pode parar de usar a substância quando bem desejar. Entretanto, essa crença é desmentida pela Organização Mundial da Saúde, uma vez que o Cadastro Internacional de Doenças classifica o tabagismo como doença, sob o código CID10, por ser reconhecido como doença crônica gerada pela dependência à nicotina contida no referido produto e nos seus derivados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a).

O conceito de livre-arbítrio merece análise mais profunda por ser ponto relevante para o estudo da regulamentação do tabagismo, tendo em vista o argumento comum de que fumar seria o exercício individual e personalíssimo da autodeterminação ou do próprio livre-arbítrio. Em que pese este argumento comumente utilizado, Amanda Flávio de Oliveira (2004), em sua tese doutoral acerca do direito de não fumar, avalia que, levando-se em conta muitas reflexões já elaboradas por diferentes pensadores, “os elementos caracterizadores do livre-arbítrio não se encontram presentes no ato de fumar” (OLIVEIRA, 2004, p. 79).

Depois de analisar filósofos de renome, a exemplo de Santo Agostinho, Aristóteles e John Stuart Mill, Oliveira (2004, p. 86) apresenta “a concepção de que o livre-arbítrio pode ser considerado um dos desdobramentos da concepção de liberdade”, que, por sua vez, “encontra limite na proteção do outro contra danos

causados em nome de seu exercício”. Segundo Oliveira, para que determinado indivíduo pudesse ter direito à liberdade irrestrita, seria necessário admitir que o mesmo estivesse elevado a uma categoria superior aos demais membros de determinada sociedade, o que seria incompatível com o atual desenvolvimento da ciência jurídica, pois, segundo a autora, “não existe liberdade humana plena e irrestrita no campo do direito” (OLIVEIRA, 2004, p. 86),

O direito à liberdade, assegurado no *caput* do art. 5º da Constituição Federal de 1988, é princípio jurídico a ser interpretado no contexto de todo o sistema principiológico contido no corpo da Magna Carta, em especial o direito à vida na sua acepção mais complexa, que envolveria não somente o direito de estar vivo, mas também o direito de ter boa qualidade de vida. Nesse sentido, “é preciso que se observe que a utilização do paradigma da liberdade humana como fundamento para a rejeição à iniciativa estatal de regulamentar o tabagismo, com o fito de dissuadi-lo, é frágil e precisa ser afastado” (OLIVEIRA, 2004, p. 88).

O direito fundamental à liberdade, assegurado na Constituição Federal de 1988, deve sim ser considerado um princípio, portanto um “mandado de otimização” a ser cumprido na medida do possível, já que se trata de norma principiológica, em vez de norma-regra. Ao contrário da norma-princípio, a norma-regra conteria determinações ou mandamentos a serem cumpridos de forma estrita e inegociável (ALEXY, 2008), de sorte que poder-se-ia vislumbrar uma colisão de princípios constitucionais fundamentais quando confrontado o direito fundamental à liberdade e o direito fundamental à vida. Porém, em que pese a conhecida teoria de Robert Alexy (2008) acerca da colisão de direitos fundamentais elevados à categoria de princípios, na qual um princípio poderia ceder maior espaço a outro princípio, sem que isso importasse na sua própria invalidade, deve-se considerar que, no contexto do tabagismo, pareceria um tanto quanto inadequado atribuir-se maior peso ao princípio da liberdade de fumar frente ao princípio do direito à vida. A razão é que este último contempla os não-fumantes e os próprios fumantes, especialmente quando se destaca – novamente – que o tabagismo é considerado uma doença e um vício, o que o torna incompatível com os conceitos de liberdade e livre-arbítrio.

Se em tempos idos não havia a preocupação quanto às consequências do tabagismo para a saúde humana; se na esfera individual o sujeito deveria ter direito a fazer consigo mesmo e com seu corpo tudo aquilo que desejasse, atualmente, a

realidade é outra, o paradigma é outro, como não poderia deixar de ser. O culto à liberdade, a visão do cigarro como algo charmoso e cheio de significância cultural reveladora de independência e de *glamour* não subsistiram e foram lentamente substituídos por conceitos ligados às coletividades. A título de exemplos desses novos conceitos, é possível citar a busca pela proteção dos fumantes passivos – garantindo-lhes o direito de não fumar involuntariamente –; a proteção dos trabalhadores em ambientes poluídos; a proteção da infância e da adolescência contra o vício e a dependência do fumo; a proteção ambiental contra a poluição tabagística; a proteção do idoso; a proteção das empresas quanto aos prejuízos decorrentes dos afastamentos para tratamento de doenças relacionadas ao tabagismo; e até mesmo a proteção do Estado contra as consequências negativas oriundas das condutas individuais dos adeptos do tabaco, que findam, muitas vezes, ocupando leitos de hospitais, demandando tratamentos complexos e custosos e se aposentando precocemente.

1.4 TABAGISMO E ECONOMIA

No Brasil, a indústria do tabaco apela à questão econômica em seu favor, afirmando ser responsável pelo recolhimento de imensas somas aos cofres públicos por meio de tributos pagos, além de dar emprego e ocupação para muitas pessoas. Segundo a Associação dos Fumicultores do Brasil (Afubra) (*apud* ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE MEDICINA, 2012), em 2010 a indústria recolheu R\$ 9,3 bilhões de tributos e gerou receita de R\$ 4,1 bilhões. Paula Johns (*apud* ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE MEDICINA, 2012), diretora da Aliança de Controle do Tabagismo, rebate esses números baseando-se em estudo realizado por Pinto e Pichon-Riviere (2012), divulgado em 2012, intitulado “Carga das doenças tabaco-relacionadas para o Brasil”.

De acordo com o referido estudo, o país gastou, somente em 2011, R\$ 21 bilhões no tratamento de pacientes com doenças relacionadas ao cigarro. O valor equivale a 30% do orçamento do Ministério da Saúde, em 2011, e é 3,5 vezes maior do que a Receita Federal arrecadou com produtos derivados do tabaco no mesmo período. A análise de dados apontou 15 enfermidades relacionadas ao fumo, como doenças cardíacas e câncer de pulmão, que geram despesas tanto ao Sistema

Único de Saúde (SUS) quanto à saúde suplementar (PINTO; PICHON-RIVIERE, 2012).

Partindo para dados mundiais, um estudo do Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos da América, em parceria com a Organização Mundial da Saúde, publicado em 2009, indicou que o tabagismo custa à economia global mais de um trilhão de dólares por ano, o que supera todas as vantagens econômicas e tributárias oriundas deste mercado mundial. Esse montante é decorrente de custos com saúde e perda de produtividade a cada ano, no mundo todo, e segundo informações fornecidas por mais de 70 cientistas expertos na área, a expectativa é de que os custos continuem a se elevar. Embora a maioria dos países tenham as ferramentas para reduzir o uso do tabaco e das mortes associadas, têm tido dificuldades em usar efetivamente as ferramentas disponíveis. Diante das evidências fornecidas por esses estudos, o medo que alguns governos nacionais têm quanto ao impacto econômico negativo nas receitas obtidas a partir do mercado tabagístico não se sustenta.

Em contrapartida, os usuários do tabaco, quando morrem prematuramente, afetam a renda das suas famílias e elevam os custos dos tratamentos de saúde, configurando barreira ao crescimento econômico das nações. Em alguns países as crianças pobres são frequentemente empregadas na agricultura do tabaco para elevar a renda familiar, estando especialmente vulneráveis à doença da folha verde do tabaco⁷.

Os números acima elencados parecem ser suficientes para desmantelar o mito do grande potencial de geração de riquezas oriundas do mercado do tabaco no Brasil, mas, se ainda assim forem desconsiderados, outro argumento interessante deve ser trazido à luz, nas palavras de Oliveira (2004, p. 46):

Na realidade, o argumento de que a receita proveniente da tributação do tabaco seria importante para o Estado e de que dissuadir seu consumo poderia representar um impacto econômico negativo para este, além de anti-personalista, é equivocado. Sua característica anti-personalista decorreria do fato de que, se se argumenta assim, é porque se considera o

⁷ A doença da folha verde do tabaco ou *Tobacco Green Sickness* é um tipo de envenenamento por nicotina causado pela absorção da mesma através da pele quando as folhas de tabaco são manuseadas por trabalhadores quando estão molhadas. Este envenenamento apresenta diversos sintomas, como náuseas, vômitos, tonturas, cefaleia, variações no ritmo cardíaco e da pressão sanguínea (GREEN...,2017, sem paginação).

Estado e sua saúde financeira mais importantes do que a pessoa e sua saúde física e psíquica.

Conforme expresso nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1998, no Brasil, o direito à saúde é um direito social e fundamental, é um direito de todos e uma obrigação do Estado, devendo ser garantido mediante políticas públicas, sociais e econômicas, com o objetivo de reduzir o risco de doenças e outros agravos. Em que pese essa determinação clara da Lei Maior, a efetivação da saúde depende de um processo sistêmico, havendo, portanto, interdependência com diversos outros sistemas, como o político e o judiciário. Conforme explica Schwartz (2001, p. 39), referindo-se à saúde como “uma meta a ser alcançada e que varia de acordo com sua própria evolução e com o avanço dos demais sistemas com os quais se relaciona, em especial o Estado e a própria sociedade”, frequentemente, esses sistemas são acionados para dar efetividade ao direito previsto em abstrato.

Por certo, Direito e Política guardam profunda correlação recíproca, pois “não há técnica, não há ciência que não envolva opções políticas, como não há política que não envolva conhecimento científico” (CARVALHO NETTO, 2003, p. 22). De fato, o Direito moderno não exige dos cidadãos a crença íntima no valor contido nas normas jurídicas. Ele busca tão somente o respeito concreto aos valores albergados pela norma jurídica, definida por meio de leis gerais e abstratas, elaboradas pelos poderes constituídos, com fundamento nos valores básicos da sociedade. Dessa forma, o Direito não mais se preocupa com as crenças interiores de cada um, pois foram alçadas ao campo do direito à privacidade, à liberdade de crença, pensamento e opinião (CARVALHO NETTO, 2003).

Considerando a saúde como um direito fundamental a ser alcançado e concretizado paulatinamente, mediante conjunção de esforços que envolvem política, direito e moral, dentre outros ramos do conhecimento, fatalmente abre-se uma janela para a interface com a questão do tabagismo, uma vez que sua complexidade se irradia por diversos setores do Estado e da sociedade. Nessa reflexão, inevitavelmente há que se considerar a necessidade de redução progressiva e irreversível do índice de adeptos do fumo no Brasil, uma vez que a ciência já comprovou os malefícios individuais e coletivos do tabagismo. A esse respeito a Constituição Federal de 1988 traz a seguinte determinação, *in verbis*: “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, 1988).

Atendendo ao dispositivo acima, há que se dar proteção extraordinária à maior parte da população nacional, constituída por não fumantes. Com efeito, o combate ao tabagismo deve ser levado a sério, com vistas a reduzir ao mínimo possível sua persistência no meio socioeconômico. Mas, se por um lado é imposta a necessidade do combate ao tabagismo, em respeito aos mandamentos constitucionais e aos interesses da maioria não fumante, por outro lado não se pode sacrificar por completo os interesses da minoria adepta do tabagismo.

Supondo-se, então, que as políticas públicas de combate ao tabagismo lograssem êxito esmagador e que o percentual populacional de fumantes fosse lançado a números insignificantes, diante da maioria de não fumantes, naturalmente seria possível classificar essa minoria fumante como uma minoria excluída, dentro desse hipotético contexto social. À primeira vista, a extinção do tabagismo seria considerada como algo a ser buscado incessantemente, entretanto, exsurge uma questão que não pode ser olvidada: o direito das minorias, mais especificamente o direito da minoria populacional adepta do tabagismo.

Conforme explica Carvalho Neto (2007), as minorias também têm direitos a serem respeitados e, dessa forma, enquanto não houver norma absolutamente proibitiva do tabagismo, os indivíduos que optarem por sua utilização precisam ser respeitados, tendo suas diferenças aceitas enquanto cidadãos e membros da sociedade complexa e diversa em que todos estão inseridos.

Em paralelo às discussões teóricas, destaca-se o fato de que os esforços dos Poderes Públicos relativos ao combate ao tabagismo não têm sido em vão, segundo indicativo do Levantamento Nacional de Álcool e Drogas - LENAD, feito, em 2012, por pesquisadores da Unidade de Pesquisas em Álcool e Drogas - UNIAD da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP. No estudo, foram entrevistadas 4.607 pessoas com mais de 14 anos de idade, em 149 municípios brasileiros. Os resultados obtidos demonstraram que a prevalência de fumantes no Brasil diminuiu 20% nos últimos seis anos anteriores à pesquisa, passando de 19,3%, em 2006, para 15,6%, em 2012. A maior queda, no geral, se verificou entre os adolescentes. Entre os adultos, foi verificada uma redução na população masculina, em

comparação com a feminina. Apesar disso, o padrão de consumo do tabaco no país piorou, uma vez que os que permanecem como fumantes estão consumindo mais cigarros por dia e considerando cada vez mais difícil passar um dia sem fumar (ELIAS, 2013).

O estudo revelou ainda que o fumo diminuiu entre pessoas de todas as classes sociais, com exceção da “classe A”, que dobrou a prevalência de tabagismo (de 5,2%, em 2006, para 10,9%, em 2012). Uma das possíveis explicações para esse dado pode estar no fato de alguns fumantes deixarem o cigarro por ele pesar no orçamento, já que 6,4% das pessoas alegaram parar de fumar para economizar dinheiro, enquanto outras 79,8% justificaram preocupação com a saúde (ELIAS, 2013).

Em contrapartida à redução do tabagismo no Brasil, ocorre o fenômeno econômico da elevadíssima rentabilidade da maior empresa produtora de cigarros do país – a Souza Cruz -, o que se apresenta como um aparente paradoxo. Dados indicam que:

A Souza Cruz, controlada pela britânica British American Tobacco (BAT), é uma das empresas mais lucrativas do País. Nos últimos dez anos, seu faturamento mais do que dobrou, chegando a R\$ 6,1 bilhões em 2012. Além da fumaça, a Souza Cruz é uma máquina de lucros. No ano passado (2012), a última linha do balanço acusou um resultado líquido de R\$ 1,64 bilhão, o maior de seus 110 anos de história. Em dez anos, os acionistas embolsaram R\$ 12 bilhões em dividendos. [...]

Qual é, então, o segredo da Souza Cruz? Publicidade, com certeza, não é. Desde 2001, os fabricantes de cigarros foram banidos da mídia. “Nossa fórmula é simples: satisfazer o fumante adulto e ganhar participação de mercado”, diz o italiano Andrea Martini, que preside a companhia desde 2012.

De acordo com o Inca, 77% dos fumantes são viciados. No caso da bebida alcoólica, apenas 6% dos consumidores podem ser considerados dependentes (grifo nosso). Isso pode ajudar a entender como a Souza Cruz mantém as vendas em alta (O SEGREDO..., 2013, grifos nossos).

Se forem cruzados os dados oriundos do Levantamento Nacional de Álcool e Drogas - LENAD, acima citados, com os dados que indicam a grande solidez econômica dessa indústria, será possível ter o indicativo de que esse mercado segue inabalável, em virtude da forte dependência que o fumo impõe à grande parte de seus usuários. Ou seja, embora os jovens estejam fumando menos, os adultos que já foram atingidos pela dependência estariam fumando cada vez mais, em especial as pessoas da chamada classe A.

Nesse ponto, cumpre adentrar no Direito do Consumidor, com vistas a analisar sua condição de vulnerabilidade. De início, é possível identificar que sua proteção é garantida pela Constituição Federal, que no art. 5º, inciso XXXII, assim determina: “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor” (BRASIL, 1988). O Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078/90, elaborado em função desse mandamento constitucional, representa a especificidade normativa da proteção que deve recair sobre os consumidores (BRASIL, 1990b).

De acordo com o STJ, no Informativo nº 510, a condição de fragilidade ou vulnerabilidade do consumidor pode decorrer de vários fatores, estando entre eles o desconhecimento técnico, o desconhecimento jurídico, a insuficiência econômica e até mesmo questões psicológicas pessoais (BRASIL, 2012e, p. 14). Traço universal de todos os consumidores, essa vulnerabilidade não deve ser confundida com a hipossuficiência, já que esta última se refere basicamente à carência de recursos econômicos com reflexos na cultura geral do indivíduo (BONATTO, 2001).

Em muitos casos, quando se verifica o somatório de mais de uma modalidade de vulnerabilidade incidindo sobre o mesmo consumidor ou classe de consumidores aliada à sua hipossuficiência, ocorre a chamada hipervulnerabilidade. Ao trazer esse conceito à realidade socioeconômica de muitos fumantes, verifica-se que eles são multiplamente atingidos pelos efeitos nefastos do fumo, tendo não só sua integridade física afetada, mas, também, suas finanças, conforme indicativo do Levantamento Nacional de Álcool e Drogas (LENAD), anteriormente citado. Dito isto, cumpre, então, inquirir a respeito da função social da empresa. Estaria a indústria do fumo cumprindo com a sua função social?

Para responder tal questionamento, faz-se necessário entender o conceito do termo “função social da empresa”, intimamente ligado à função social da propriedade que, por sua vez, está inserida no artigo 5º, inciso XXII, da Constituição Federal de 1988 e, ainda, nos artigos 182, § 2º e 186 da mesma norma. Segundo Celso Ribeiro Bastos (1994, p. 74) “a propriedade como direito fundamental não poderia deixar de compatibilizar-se com a sua destinação social: por conseguinte, tem necessidade de harmonizar-se com os fins legítimos da sociedade”.

Eros Grau (1988) também apresenta sua explicação sobre o termo. Ele afirma que a função social da empresa está ligada à propriedade dos bens de produção e à sua utilização responsável e sustentável. De forma mais ampla, Modesto Carvalhosa

(1977), ao analisar a função social da empresa, indica a necessidade de cuidar dos interesses dos seus empregados, dos consumidores, do meio ambiente urbano e natural e até mesmo dos interesses dos concorrentes.

Conforme se observa, os pensamentos acerca do conceito e alcance da função social da empresa andam longe da convergência unívoca. Entretanto, considerando as respeitáveis opiniões acima elencadas, apresenta-se, no horizonte, um interessante assunto a ser pesquisado no que concerne à adequação da atuação das empresas que exploram o tabaco atrelado à função social da atividade empresarial, pois o que se vislumbra é a incompatibilidade da atuação dessa indústria com os interesses da maior parte da sociedade brasileira.

Destarte, o exercício da atividade empresária de forma responsável e ética representa, em última análise, a sua própria sobrevivência em médio e longo prazo. Desse modo, considera-se inaceitável a maximização dos lucros a qualquer custo e a socialização das perdas e dos efeitos deletérios das atividades empresariais voltadas ao mercado do fumo.

Na análise da complexa atuação das empresas que exploram a cadeia produtiva e comercial do fumo faz-se indispensável abordar, ainda, as questões ambientais, considerando o fato de que o meio ambiente não envolve somente o ambiente natural e seus componentes (solo, águas, ar, fauna e flora), mas, também, o ambiente artificial, incluindo os espaços urbanos, bem como o patrimônio cultural e o meio ambiente do trabalho. De acordo com a Constituição Federal, art. 225, o meio ambiente ecologicamente equilibrado é direito de todos e oponível *erga omnes*, cumprindo a todos o dever de protegê-lo e conservá-lo para as presentes e futuras gerações.

No que concerne à indústria do fumo e o meio ambiente, exsurge de imediato a questão da fumaça ambiental de tabaco (FAT), uma mistura de gases e partículas provenientes da queima do fumo, processada no ato de fumar. É, portanto, a fumaça que sai da ponta do produto (cigarro, charuto, cachimbo, etc.), quando ele não está sendo tragado, e da fumaça exalada pelo fumante depois do trago (ALIANÇA DE CONTROLE DO TABAGISMO, 2014a).

Decerto, a poluição tabagística ambiental é sério problema de saúde pública, uma vez que é classificada como agente carcinogênico do grupo 1, conforme classificação da IARC – International Agency for Research on Cancer, Agência

especializada em pesquisa sobre o câncer da Organização Mundial da Saúde. Os agentes poluidores pertencetes ao grupo 1 são considerados os mais perigosos, por haver provas suficientes de que são cancerígenos para os seres humanos (INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER, 2006). Por essa razão, a Lei Federal nº 12.546/11 proibiu o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo fechado, privado ou público, incluindo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema. A referida Lei constitui importante avanço no combate ao tabagismo, mas significa apenas uma medida contra a cadeia gigantesca de efeitos nefastos que o seu exercício representa.

A cadeia produtiva do tabaco argumenta em causa própria, inclusive com a contratação de bancas de advogados de renome. Os produtores afirmam que o ordenamento pátrio lhes outorga a liberdade empresarial e a livre iniciativa. Além disso, apontam que as pessoas têm o direito e a capacidade de decidir por consumir ou não os seus produtos; que o direito de fumar é intrínseco à liberdade individual que, por sua vez, é um direito humano e integra a liberdade de pensamento e de expressão da individualidade. Alegam também que arrecadam elevadíssimo montante de impostos e que são sobretaxados, contribuindo, simultaneamente, com a economia do País através da geração de emprego, ocupação e renda.

Muitos dos argumentos acima elencados, favoráveis ao livre consumo do tabaco, podem ser considerados justos e plausíveis, se ponderados de forma isolada. Contudo, uma análise teleológica e sistemática pode, rapidamente, contestar esse posicionamento ao levar em conta o fato de que a Constituição Federal de 1988 eleva o princípio da dignidade da pessoa humana à condição de fundamento da República e cláusula pétrea implícita. Desse modo, é imposta a efetiva proteção do consumidor dos produtos fumígenos e de toda a sociedade, tendo em vista a comprovação de que tais produtos, muitas vezes, causam dependência e anulam a capacidade de autodeterminação do consumidor, que passa a utilizá-los de forma mecânica e automática, sofrendo as consequências já amplamente conhecidas.

Adequadas são as palavras de Rosemberg (1998), que, explicitamente, traz à tona certa realidade desconhecida por muitos. Ele afirma:

Não há final mais dramático que o dos doentes de DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica: bronquite crônica e enfisema pulmonar) com insuficiência cardiorrespiratória. Sugiro aos tabagistas visitar uma unidade de terapia intensiva, não para verem como vivem, mas para certificarem-se como estão morrendo (ROSEMBERG, 1988, p. 10).

De fato, o visual impacta as pessoas e as influencia em suas decisões. Segundo a *World Health Organization* (2016), fotografias e avisos quanto aos malefícios do fumo, impressos nas embalagens de cigarros, têm eficácia na redução do número de crianças que iniciam o uso do tabaco bem como no número de fumantes que largam o fumo. Tais avisos gráficos estimulam os fumantes a protegerem a saúde dos não fumantes, levando-os a evitar o fumo dentro de casa e próximo às crianças, uma vez que passam a ter mais consciência acerca dos riscos do tabagismo.

Feitas essas análises acerca do tabagismo, sob diferentes perspectivas, passa-se a analisar as questões mais diretamente ligadas aos aspectos jurídicos da regulação do mercado tabagístico, fornecendo-se importantes conceitos indispensáveis para que se possa adentrar à referida seara.

2 DIREITO REGULATÓRIO, REGULAÇÃO E ESTADO REGULADOR

O Direito Regulatório é considerado como ramo do Direito Público, que, por sua vez, está intimamente ligado ao poder político e, por conseguinte, ao Estado. Pode-se dizer, então, que o Direito Público contém em si o regramento jurídico do poder político do Estado e que a ele cabe a função de disciplinar a estrutura do poder do Estado bem como a forma como este poderá atuar sobre as demais esferas jurídicas alcançadas pelo ordenamento jurídico nacional (ARANHA, 2015).

O Direito Regulatório tem como objeto de estudo a regulação em si mesma, pode ser entendida como “um processo de realimentação da decisão pelos efeitos dessa decisão, reconformando a atitude do regulador em uma cadeia infinita caracterizada pelo planejamento e gerenciamento conjuntural da realidade” (ARANHA, 2015, p. 28). O autor entende que esse segmento do Direito, deve atuar sobre atividades relevantes, indicando, assim, o seu caráter eminentemente público.

Assim como ocorreu com o Direito do Trabalho, Direito do Consumidor e Direito Financeiro, o Direito Regulatório vem buscando elementos comuns que possibilitem sua afirmação enquanto ramo específico do Direito. Nesse sentido, tem pleiteado a formulação dos princípios intersetoriais comuns e úteis à compreensão e tratamento das questões ligadas à regulação (ARANHA, 2015).

Com efeito, a grandeza das demandas infinitamente renovadas e impostas aos Estados nacionais modernos constituem desafios a serem enfrentados pelos governos no momento presente e também no futuro, seja em curto, médio ou longo prazo. Tais desafios “incluem questões e problemas com dimensão regulatória” [de tal forma] que o Estado de Direito e o exercício da democracia dependem de arcabouços regulatórios sólidos. [As normativas regulatórias constituem, pois,] “alavancas fundamentais pelas quais os governos agem para promover a prosperidade econômica, melhorar o bem-estar e buscar o interesse público” (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012, p. 3).

As normas regulatórias, quando bem elaboradas e executadas, podem e devem gerar benefícios sociais e econômicos superiores aos custos referentes a sua própria elaboração. Posto isso, “a política regulatória, como uma estrutura de política de governo sobre como as regulações são feitas, avaliadas e revistas”

(ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012, p. 3), precisa ser implementada em todos os níveis governamentais, juntamente com os princípios da boa governança.

Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE (2012, p. 4):

[...] as crises financeiras e os ciclos econômicos, a inovação, a mudança social, os desafios ambientais e a busca por novas fontes de crescimento acentuam a importância dos marcos regulatórios para o bom funcionamento dos mercados e das sociedades, bem como das políticas regulatórias e das instituições para lidar com a interconectividade de setores e economias.

Decerto, a velocidade acelerada com que se dão as inovações tecnológicas e o acentuado compartilhamento de riscos entre países e regiões em decorrência do processo de globalização, juntamente com a pressão dos grupos de interesses, a cobrança e a necessidade de fortalecimento dos direitos humanos e da cidadania em todo o mundo, constituem desafios para a regulação na área da vigilância sanitária. Tais fatores transformam a governança regulatória em importante preocupação institucional para a Anvisa, especialmente considerando a extensão territorial brasileira, que abrange mais de cinco mil municípios (ANVISA, 2008).

Considerado um processo contínuo e interminável, a regulação deve atuar de forma sistêmica, mantendo a coesão dos componentes envolvidos na seara em que atua, com vistas a resgatar a ordem sempre que falhas e distorções internas, ou seja, disfuncionalidades, forem detectadas em determinado sistema social em foco (ARANHA, 2015).

Ao se conceber a regulação como um sistema de influência do fluxo de eventos em determinado setor, tem-se a conexão entre os *outcomes* da regulação e o processo regulatório, que é contínuo e interminável, conforme exposto acima. Esse processo pode ser compreendido como o ponto de partida natural para o desenvolvimento de conceitos que unem micro e macro contextos regulatórios, demonstrando, assim, a sua larga amplitude e importância para a compreensão do fenômeno da regulação em si (DRAHOS; KRYGIER, 2017).

Conforme os autores referenciados anteriormente, ao se fazer o *link* entre os *outcomes* da regulação e o estudo dos processos regulatórios, os pensamentos de muitos estudiosos do assunto podem ser utilizados para se chegar a teorias mais abrangentes e mais coerentes, com foco nos atores intervenientes e na forma como

atuam influenciando tais processos. Ao se conceber a regulação como uma categoria de processo obtém-se, então, como resultado a aproximação entre as teorias regulatórias e os contextos reais e concretos em que se inserem, uma vez que os processos regulatórios estão presentes em tudo, desde o mundo mais microscópico até o mundo mais macroscópico, existente em todo lugar.

A regulação e a maneira como se configura o sistema regulatório “são fenômenos complexos e influenciados por fatores políticos, econômicos e sociais de cada país” (SCHOLZE, 2016, p. 36), podendo haver pressões internas e externas em favor de mais ou menos intervenção regulatória, conforme variem os interesses dos agentes intervenientes em cada contexto considerado.

Não se pode ignorar, por exemplo, que governos podem querer regular mais e que consumidores e outros grupos sociais pressionem por mais intervenção regulatória, em busca de proteção, direitos e garantias associados à oferta, segurança e qualidade de produtos e serviços. Se, de um lado, há pressão do mercado sobre os governos por menos regulação, por outro lado tem-se exigido cada vez mais a presença do Estado para lidar com novas questões sociais, econômicas, tecnológicas, refletindo dilemas e tensões contemporâneas, presentes no seio dos países e no contexto internacional (SCHOLZE, 2016, p. 36).

Dentre os diversos elementos conceituais da regulação, é importante destacar a sua finalidade, que deve ser a obtenção de equilíbrio dinâmico dos processos interativos que envolvem os diversos atores operantes no sistema ou setor a ser regulado. O foco deve ser sempre o interesse geral ou público, em vez de simplesmente buscar a potencialização de determinado mercado em detrimento dos direitos políticos e sociais atuantes em um contexto específico (ARANHA, 2015).

Enquanto atividade de acompanhamento, ajuste e equalização funcional de determinado setor, a regulação se espalha, atualmente, por diversos setores do âmbito nacional, a exemplo da regulação da fabricação, distribuição e utilização de pesticidas, do mercado financeiro, do ordenamento territorial urbano e rural, do comércio eletrônico e muito mais. Ela deve atuar não somente através do poder normativo das diversas instâncias do Estado, mas também sobre a administração concreta e contínua dessas mesmas normas, fazendo o acompanhamento diuturno acerca da sua concretização para, então, realizar os ajustes necessários (ARANHA, 2015).

A atividade regulatória é, portanto, muito ampla e permeia toda a sociedade sem que, muitas vezes, o cidadão consiga perceber a sua atuação concreta. Na

modernidade, sua amplitude e importância levam à necessidade da abordagem mais abrangente do fenômeno regulatório, indo além da visão puramente jurídico-normativa, pois há muito conteúdo empírico neste contexto que ora se analisa, conteúdo este que não pode ser ignorado (DRAHOS; KRYGIER, 2017).

É importante deixar claro que a regulação utiliza o planejamento da atividade estatal como método ou “tecnologia social de sanção afluente ou premial orientadora de setores relevantes via atividade contratual, ordenadora, gerencial ou fomentadora” (ARANHA, 2015, p. 31). Dentro dessa perspectiva, tal atividade assume importância relevante, ao ponto de ser ela própria considerada “uma forma de produção da existência social dependente de um projeto humano de acompanhamento conjuntural dos sistemas”, funcionando mediante retroalimentação constante, marcada por um caráter pragmático (ARANHA, 2015, p. 31-32).

No ano de 2012, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE⁸, elaborou a “Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança”, apresentando recomendações direcionadas a países membros da Organização e também para países não filiados. Através desse documento, a OCDE tinha “o objetivo de ajudar os países a construir melhores sistemas de governo e implementar políticas em níveis nacional e regional que levem a um desenvolvimento econômico e social sustentado” (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012, p. 2). Para a OCDE, a recomendação é dirigida à governança pública, enfatizando o desenho institucional e a implementação de políticas de Estado que proporcionem a difusão das melhores práticas, considerando as diferentes condições sociais e de mercado existentes em cada realidade nacional.

No entendimento da OCDE (2012, p. 22), “a regulação é um dos três principais instrumentos de poder formal do Estado (juntamente com tributação e gastos)”. Sua importância pode ser vital para o desenvolvimento das economias e da sociedade ao ponto de ser permitido afirmar que, quando realizada de forma efetiva e de acordo com o interesse público, pode complementar a formulação e a implementação de todas as outras políticas. Em outras palavras, “o objetivo da

⁸ A OCDE é um organismo internacional originado na década de 1960, sediada em Paris, cuja missão é promover políticas que elevem o bem-estar econômico e social das pessoas no mundo todo. Atualmente, a organização conta com 35 países membros e trabalha com várias economias emergentes, como a China, Índia, Brasil e outros países da África, América Latina, Ásia e Caribe (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2017).

política regulatória é assegurar que o arcabouço regulatório funcione de forma efetiva, de modo que as regulações e os marcos regulatórios estejam de acordo com o interesse público.” (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012, p. 22).

No papel de sistema contínuo de normatização, acompanhamento, retroalimentação e reajuste automático de governança, a regulação pode ter como sede os órgãos estatais – a regulação estatal por excelência. Entretanto, pode estar representada em mecanismos em que o Estado audita os controles internos das empresas – a meta-regulação – ou ainda em mecanismos internos das próprias empresas – a autorregulação. Esta última pode estar presente também no livre mercado, supondo-se que este tenha a capacidade de se autorregular por meio de suas regras basicamente econômicas. Finalmente, a regulação pode se manifestar como a miscelânea de todas as representações anteriores (ARANHA, 2015).

É necessário salientar que o fenômeno regulatório inclui não somente a atividade normativa e concreta oriunda do Estado regulador, mas também de atores privados, de forma que um mesmo agente pode ser visualizado, em determinada perspectiva, como entidade reguladora e, noutra perspectiva, como agente submetido à regulação. Se, por exemplo, o segmento supermercadista atua sob forma de cartel e combina seus preços em detrimento da concorrência e da clientela, correrá o risco de cair nas redes da ilegalidade, indo contra normas de direito regulatório concorrencial, na condição de agente submetido à regulação. Por outro lado, o mesmo conjunto de atores econômicos poderá cooperar para o desenvolvimento de sistemas de certificação relacionados à segurança alimentar, produção sustentável de alimentos ou normas de manejo e sanidade animal, criando padrões a serem exigidos de seus fornecedores, atuando, assim, como verdadeiros agentes reguladores frente aos seus fornecedores (DRAHOS; KRYGIER, 2017).

Embora o fenômeno regulatório possa incluir agentes estatais e não-estatais, o conceito de regulação trata-se de um pressuposto do Estado regulador (ARANHA, 2015), sendo ínsito à atuação estatal por essência. O Estado tem uma amplitude de poderes que poucas outras instituições têm, de modo que permanece no centro do contexto regulatório (GRABOSKY, 2017). Entretanto, uma visão mais ampla a seu respeito deve ser levada em conta, considerando que há múltiplos níveis de atuação dos diversos agentes envolvidos e múltiplas fontes geradoras do fenômeno

regulatório, embora sempre com a prevalência do binário racional/irracional. Significa dizer que no processo regulatório prevalece a busca da racionalidade, embora esta não seja absoluta ou livre de interferências diversas, a exemplo das emoções que perpassam a mente dos consumidores, dos fornecedores e dos próprios indivíduos responsáveis pela regulação oriunda do Estado (DRAHOS; KRYGIER, 2017).

Especificamente no campo da vigilância sanitária, a regulação é importante instrumento para o cumprimento da finalidade institucional da Anvisa, pois é por meio deste conjunto de ferramentas que a Agência será capaz de prevenir riscos à saúde da população; promover a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e equilibrar a tensão existente nas relações entre governos, produção e consumo (ANVISA, 2008). Em que pese à grande importância da regulação, a Anvisa observa que:

Não obstante, para não se transformar em obstáculo para o alcance de determinados objetivos do país, a atuação regulatória não deve ser excessiva e burocratizante; impedir a inovação e promover a estagnação; criar barreiras desnecessárias ao comércio, à concorrência, ao investimento e à eficiência econômica; ou ser capturada por interesses comerciais ou corporativos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008, p. 9).

Importante destacar que a concepção de Estado varia no tempo e no espaço, de forma que também varia a sua forma de atuação e de regulação adotada. Tomando-se por base dois modelos ideais de Estado, o liberal e o de Bem-Estar Social, chega-se, obviamente a duas formas distintas de atuação do referido ente enquanto agente regulador. O Estado de Bem-Estar Social (*welfare state*) traz consigo a ideia de um ente empreendedor, prestador de serviços, provedor de bem-estar, interventor e executor, que atua de forma complementar, sendo até substitutivo do mercado. Sua atuação está concentrada nos fins sociais e até na atividade empresarial, que nem por isso afasta o fenômeno da regulação (ARANHA, 2015).

Diametralmente oposto ao Estado de Bem-Estar Social está o Estado Liberal ou Estado mínimo, cuja concepção admite a presença do mercado como ente capaz de coordenar a economia, inclusive se autorregulando. Assim posto, ao Estado caberia somente a mínima atuação garantidora da propriedade e do livre mercado, deixando de fora a sua atuação interventora no plano social e econômico, uma vez

que o mercado seria capaz de coordenar eficazmente os atores econômicos. Nesse contexto, a regulação se ocuparia tão somente da preservação da liberdade de atuação econômica do mercado e da limitação do Estado ao mínimo possível de intervenções, “cujas funções reguladoras também presentes se ocupam da preservação da fronteira entre a atuação estatal e as atividades econômicas” (ARANHA, 2015, p. 71).

Aranha (2015) traz à luz o Estado regulador, que teria diferenciais em relação aos modelos acima relacionados, uma vez que não estaria focado na interferência direta no domínio econômico, com vistas ao desenvolvimento social, nem, tampouco, estaria calcado na não-intervenção, a fim de deixar o mercado atuar livremente. Nessa circunstância, o Estado regulador poderia ser definido como aquele que pretende coordenar, gerenciar, controlar e intervir indiretamente. Noutras palavras, ele busca regular a relação do próprio Estado e do mercado, não mais os entendendo como potências antagônicas, mas sim como fenômenos interdependentes e indispensáveis à consolidação dos direitos fundamentais por meio de relações equilibradas.

Em complemento, Aranha (2015) explica que o Estado regulador não se coloca na condição de Estado intervencionista nem abstencionista, pois não adota como método de atuação a intervenção direta na promoção do desenvolvimento econômico (*Welfare state*), mas também não atua de forma avessa à intervenção econômica e social (Estado mínimo), quando necessária. Em tal condição, o Estado regulador deverá funcionar como sistema sempre retroalimentado e em busca de facilitar e promover o desenvolvimento geral, por meio da condução dirigente e gerencial das atividades essenciais, mas sempre objetivando a promoção dos direitos fundamentais. Em síntese:

Enquanto o Estado de Bem-Estar Social se legitima mediante a distribuição de bens, o Estado regulador também se legitima pela prestação de utilidades, mas estas, ao invés de serem produzidas pelo Estado paternalista, são fornecidas principalmente por parcerias entre o Estado e particulares, por particulares contratados pelo Estado, pelo planejamento estatal do conjunto de atividades econômicas via estímulos e contra-estímulos, pela produção, comercialização e prestação de serviços em regimes público ou privado que exijam, por imperativo constitucional de defesa de direitos fundamentais, o acompanhamento *pari passu* de atividades de interesse público, ou seja, sua regulação (ARANHA, 2015, p. 73).

No contexto do Estado regulador, deve-se ter em mente a concepção de uma administração pública gerencial em vez de uma administração pública burocrática. A diferença entre uma e outra reside no fato de que a burocracia administrativa busca garantir direitos sociais por meio da contratação direta de servidores públicos, que deverão atuar nas inúmeras atividades econômicas sobre as quais o Estado deve agir. Por sua vez, a administração pública gerencial concebe o mercado como meio para a promoção dos direitos fundamentais mediante o acompanhamento dinâmico sobre custos, serviços, tarifas e infraestrutura, dentre outros elementos componentes do setor regulado (ARANHA, 2015).

O mercado e o Estado, na concepção de Estado regulador, não são antagônicos, assim como também não o são o Estado e a sociedade. Pelo contrário, o mercado é visto como meio dirigido à consecução do interesse público, por meio da concretização dos direitos fundamentais. Desse modo, não mais se considera o mercado como ente autônomo e afeito tão somente às questões econômicas ligadas, isoladamente, ao lucro, mas sim como um produto da regulação estatal, como parte integrante da equação regulatória. Nesse sentido, Estado regulador e mercado precisam existir simultaneamente e necessitam agir com o dinamismo característico da atividade reguladora (ARANHA, 2015). Conforme bem explica Scholze (2016, p. 35):

Essa abordagem implica novas conformações para o papel e a atuação do Estado, que passa a dar maior relevo à qualidade do processo decisório em busca da efetividade do desempenho regulatório e de melhores resultados, mediante a maior interface entre as instâncias do governo e entre o governo, o mercado e a sociedade civil nos assuntos afetos à economia e ao interesse social.

Essa agenda tem-se materializado, sobretudo, por intermédio de tratamentos regulatórios mais flexíveis e menos onerosos em contraposição à regulação de natureza e conformação estritamente estatal. A expressão mais visível dessa abordagem situa-se na disseminação e incorporação de arranjos, práticas e mecanismos institucionalizados de transparência e de participação social no processo regulatório, bem como na elaboração de estratégias de controle e responsabilização política dos reguladores, como a análise de impacto regulatório (AIR); consultas e audiências públicas; instrumentos de negociação e busca por soluções arbitradas e consensuais; adoção de arranjos e mecanismos de auto-regulação; além da instituição de órgãos de supervisão regulatória.

O trecho acima permite a compreensão de que o Estado regulador age por meio de atividade administrativa gerencial e adaptativa à realidade dinâmica e mutante do setor regulado, tendo como variáveis essenciais o mercado e a própria

intervenção estatal, que, em conformidade com os ditames conjunturais do momento, deve ter sempre como foco a realização dos direitos fundamentais. Nesse sentido, pode-se dizer que o Estado regulador está no meio termo entre o Estado de Bem-Estar Social e o Estado Liberal, já que substitui parcialmente a tarefa de desenvolver a economia e a sociedade, por meio de sua estrutura burocrática, por um controle regulatório indireto sobre o mercado, ou seja, não permite que o mercado atue como ente intocável e autossuficiente – Estado Liberal (ARANHA, 2015).

De forma explícita, o Estado regulador deve assumir o compromisso de buscar a qualidade regulatória para todos os seus níveis de atuação, adotando políticas regulatórias com objetivos claros, acompanhados das respectivas estruturas necessárias a sua implementação, para que os benefícios econômicos, sociais e ambientais sejam maximizados e distribuídos, justificando-se positivamente os custos envolvidos nos próprios processos regulatórios (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012). Para tanto, faz-se necessário o respeito ao princípio da transparência e da participação dos agentes e segmentos envolvidos nos processos, com o objetivo de garantir a supremacia do interesse público e a devida equalização das necessidades legítimas de todos os interessados e afetados pelos *outcomes* regulatórios. Isso inclui a oferta de canais efetivos de participação do público, permitindo-lhe a contribuição durante o processo de proposição/produção das normas regulatórias para que haja legitimidade na atuação dos órgãos regulatórios, que deverão deixar claros e compreensíveis os direitos e obrigações previstos no conjunto normativo em elaboração ou já elaborado (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012).

Para que o processo regulatório estatal produza normativas dotadas de elevada qualidade, é imprescindível a adoção de mecanismos e instâncias legais capazes de supervisionar ativamente os procedimentos da política regulatória e dos caminhos adotados. Para auxiliar nesse processo, é necessária a utilização de instrumentos como a Análise de Impacto Regulatório (AIR), desde o princípio dos processos regulatórios, avaliando-se a real existência da necessidade de regulação setorial, bem como a melhor forma que deve e pode ser realizada para a consecução dos fins almejados, considerando-se as alternativas existentes para a

escolha da mais adequada a cada realidade (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012).

Uma vez produzidas as normativas regulatórias referentes a determinado setor visado, recomenda-se:

Conduzir programas sistemáticos de revisão do estoque regulatório em relação a objetivos que sejam claramente definidos pela política, incluindo considerações de custos e benefícios, para assegurar que as regulações estejam atualizadas, seus custos justificados, efetivos e consistentes, e almejem os objetivos pretendidos (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012, p. 4).

O Estado deve também publicar relatórios acerca do desempenho das suas próprias políticas e atividades regulatórias, nomeando os órgãos e autoridades responsáveis pelos *outcomes* regulatórios (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012). Tais relatórios devem apresentar informações indicativas dos procedimentos e instrumentos regulatórios utilizados, a exemplo da Análise de Impacto Regulatório – AIR, consultas públicas realizadas, revisões de regulações já existentes e explicações de como funcionam ou funcionarão na prática (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012). A política regulatória adotada pelo poder público deve permitir que as agências reguladoras obtenham confiabilidade em suas decisões, com fundamento na consistência, na objetividade, na imparcialidade e na ausência de influências indevidas. Essa política deve assegurar “a efetividade dos sistemas de revisão da legalidade e imparcialidade processual das regulações, bem como das decisões tomadas pelos órgãos competentes na aplicação de sanções regulatórias” (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012, p. 5), de forma que as empresas e os cidadãos possam acessar tais sistemas de revisão a custos razoáveis, obtendo *feed back* em lapsos temporais adequados.

Para que as normas regulatórias sejam adequadamente efetivadas, a correta avaliação de riscos, bem como a sua gestão adequada devem ser etapas obrigatórias, de forma que as agências reguladoras devem avaliar os efeitos das normas propostas, mantendo a coerência em todos os níveis governamentais, através de mecanismos de coordenação nacional e até internacional. Devem ainda buscar identificar possíveis questões transversais incidentais com vistas a evitar

duplicidade e conflitos de normas, promovendo, assim, a maximização dos benefícios oriundos da atividade regulatória estatal (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012).

2.1 TEORIA JURÍDICA DA REGULAÇÃO

Tomando-se como esclarecido o significado de regulação e de Direito Regulatório, cumpre elucidar que, epistemologicamente, o Direito Regulatório ou Setorial pode ser considerado uma especificidade do Direito Administrativo ou um “Direito Administrativo especial” (ARANHA, 2015, p. 35-36).

Sob o ponto de vista jurídico, regulação implica em regulamentar determinado setor/atividade humana por meio de preceitos normativos afeitos às ciências jurídicas sob os mais diversos aspectos e conteúdos que podem ser agrupados ou compartimentalizados. Com suas implicações teóricas e práticas, ela se revela como um fenômeno multifacetado, que pode ser analisado sob diversas perspectivas, a exemplo da análise econômica, jurídica, política, teórica, empírica, social, etc.

No meio acadêmico, existe a tradição longeva de se buscar localizar e exaltar os erros e falhas das instituições políticas e sociais em vez de celebrar os sucessos alcançados. Isso se dá pelo fato de que a aceitação das coisas como estão levaria fatalmente ao tédio acadêmico, além do que, a exaltação dos erros serve, no meio político, como forma de autopromoção pessoal, de tal forma que regulações falhas parecem ser o resultado esperado, na maioria dos casos (CROLEY, 2008). Em que pesem tais considerações, acima das dúvidas paira uma realidade: a regulação está em quase tudo e em quase todos os momentos da vida moderna, sendo fenômeno inafastável.

Dentre as diversas abordagens analíticas acerca da regulação, uma das mais conhecidas e influentes é a teoria econômica da *public choice*, que traz em seu bojo uma concepção pessimista acerca da regulação, entrevendo, preponderantemente, resultados contrários aos interesses públicos e majoritários da sociedade em favor de resultados favoráveis a grupos de interesse econômico. Esses grupos, por meio de sua capacidade de influência, capturariam ou cooptariam os agentes responsáveis pelos processos regulatórios e por seus resultados finais, consubstanciados em normatização benéfica a grupos de interesses privados.

Seguindo o caminho inverso ao pessimismo acima citado, deve-se considerar o fenômeno regulatório como uma realidade que pode promover o interesse público e o bem-estar social (CROLEY, 2008). Sob uma perspectiva bem mais otimista do que a abordagem econômica da *public choice*, a abordagem jurídica do fenômeno regulatório, batizada pelo nome de teoria processual administrativa da regulação, afasta os pressupostos da *public choice*. Ela afirma que a dimensão jurídico-institucional ou jurídico-processual, existente por trás do processo administrativo regulatório, tende a promover o interesse público (*public interest*), preservando, assim, a funcionalidade do Direito Regulatório (ARANHA, 2015).

Sob a dicção da teoria processual administrativa da regulação, considera-se como regulação de interesse público aquela cujos benefícios para a sociedade excedem ou empatam com os benefícios concedidos a parcelas minoritárias da sociedade sob o ponto de vista econômico (ARANHA, 2015). Nesse sentido, o conceito econômico pode ser transfigurado para conceitos jurídicos representados pelos princípios constitucionais administrativos da eficiência e da supremacia do interesse público, aliados ao princípio da proporcionalidade das medidas restritivas de direitos (ARANHA, 2015).

A dificuldade de definir o que é exatamente o interesse público é uma realidade que frequentemente restringe a normatização regulatória a assuntos concretos e específicos, como os sistemas de segurança pública, saúde e educação (FEINTUCK, 2010). No contexto político, que deve se basear na legitimidade de valores econômicos e não-econômicos, a opção por um sentido em detrimento total do outro pode levar à marginalização de valores importantes e ao desequilíbrio de forças (FEINTUCK, 2010). Nesse sentido, para aqueles que buscam o lucro ilimitado, a democracia e as liberdades inerentes a ela são inconvenientes, por isso os institutos regulatórios têm a tarefa de proteger os elementos da democracia e alargar os valores constitucionais inerentes ao ordenamento jurídico com fins de promover um discurso cívico racional (FEINTUCK, 2010). Para isso, faz-se indispensável a identificação da base de legitimação do Direito Regulatório dentro do sistema político (FEINTUCK, 2010).

O desenvolvimento do conceito de interesse público ligado à cidadania e à igualdade pode ser o caminho a ser tomado na busca por esse entendimento. Numa era em que a política influenciada pelo mercado pode rapidamente erodir os valores

e instituições democráticas, é necessária uma atividade regulatória que venha a preservar o futuro da democracia. Decerto, valorizar a cidadania e os princípios constitucionais e democráticos pode ajudar a determinar as bases de legitimidade da atuação regulatória de proteção do interesse público (FEINTUCK, 2010).

Como se pode observar, há enfoques positivos e negativos quanto ao fenômeno regulatório e suas consequências concretas para a sociedade e para os setores a que se dedicam. Destarte, pode-se considerar a teoria econômica da *public choice* como uma teoria que compreende a regulação como algo eminentemente prejudicial à maior parte da sociedade, enquanto a teoria processual administrativa da regulação avança em sentido contrário, ressaltando as potencialidades da regulação trazer benefícios à maior parte da sociedade.

2.2 PUBLIC CHOICE E TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO

De acordo com a teoria da *public choice*, agências reguladoras seriam presas fáceis para organizações poderosas e assentadas na riqueza e na eficácia organizacional de que são dotadas. A dinâmica da política moderna impõe aos políticos eleitos a necessidade de recursos financeiros para obterem seus desideratos políticos e, por outro lado, obriga as agências reguladoras a dependerem, pelo menos parcialmente, dos políticos para manterem suas agendas e os recursos orçamentários. Essa dinâmica representa o cenário ideal para o surgimento de inter-relações desaconselháveis do ponto de vista republicano, uma vez que o citado contexto abriria caminho para a cooptação das agências reguladoras em favor dos grupos privados de interesses específicos e contraditórios ao que seria interessante à maior parte da sociedade (CROLEY, 2008).

Para garantir seus cargos os políticos precisam do apoio de seus eleitores, logo, necessitam de recursos financeiros e políticos, os quais precisam ser amealhados durante suas campanhas políticas, abrindo espaço para os agentes consubstanciados em grupos politicamente organizados. Esses grupos, por sua vez, atuam em favor de interesses específicos e possuem os recursos cobiçados por uma parcela dos políticos interessados em manter seus cargos eletivos. Assim se configura, então, a tal situação em que os agentes reguladores podem ser

capturados e utilizados em favor de grupos específicos em detrimento da maior parte da sociedade, produzindo normativas favoráveis aos citados grupos (CROLEY, 2008).

As relações ilícitas entre alguns políticos e determinados grupos de interesses constituem a principal crítica tecida contra a atividade regulatória do Estado. Contudo, para que se aperfeiçoe por completo essa relação espúria existe ainda um terceiro elemento entre o Congresso – que produz normas gerais – e os grupos de interesse - que buscam favores regulatórios. Esse terceiro elemento são as agências reguladoras, considerando-se que o processo de captura, previsto pela teoria econômica da *public choice*, delas necessita para se concretizar. Por consequência, seria necessária a orquestração entre grupos organizados de interesses específicos, membros do Poder Legislativo e servidores das agências reguladoras, o que indica um processo de captura bastante intrincado (CROLEY, 2008).

Em favor dessa dinâmica negativa atuam o poder econômico de certos grupos de interesse, o desejo dos políticos em se manterem nos cargos eletivos e o receio das agências reguladoras em receberem retaliações por meio de normativas, reduzindo orçamento e liberdade de atuação técnica (CROLEY, 2008). Cumpre ressaltar que a dinâmica de atuação de grupos de pressão ou interesse sobre membros dos parlamentos não é ilícita em si, uma vez que representa característica intrínseca do sistema representativo democrático. Entretanto, esta atuação, comumente chamada de *lobby*, torna-se ilícita a partir do momento em que o resultado concreto é a regulação contra o interesse público, oriunda de trocas de favores baseadas em moedas inconfessáveis.

A atuação organizada por meio de grupos defensores de interesses específicos, que representam vantagens excessivas para si em detrimento do bem-estar da maior parte da sociedade, é, na verdade, o ponto nevrálgico denunciado pela *public choice*. A teoria faz uma analogia entre os métodos decisórios adotados na regulação e os métodos decisórios tipicamente utilizados pelo mercado. Traz, portanto, a afirmação de que as agências reguladoras, os grupamentos de eleitores e os membros dos parlamentos tratam a atividade regulatória do Estado como se fosse um mercado, no qual os cidadãos, os legisladores, as agências reguladoras e os grupos de interesse fazem trocas semelhantes àquelas que ocorrem no mercado

livre, onde vige a ordinária regra econômica da oferta e da demanda de produtos e serviços (CROLEY, 2008).

De acordo com a teoria da *public choice*, os cidadãos têm pouco interesse e participação individual porque lhes faltam organização e recursos. Enquanto isso, os grupos de pressão são organizados e têm tempo e recursos para agir em defesa de seus próprios interesses, de forma que, quando efetivamente as previsões pessimistas da citada teoria se concretizam, os grupos organizados obtêm grandes benefícios às custas de prejuízos para o bem comum (CROLEY, 2008).

Com base nos argumentos acima postos, os teóricos da *public choice* levantam a hipótese de que a melhor solução para contornar a captura das agências reguladoras e as consequentes falhas regulatórias seria, simplesmente, abandonar a atividade regulatória estatal e deixar que o livre mercado se autorregule por meio de seus próprios mecanismos de equalização, embora também sejam reconhecidamente imperfeitos (CROLEY, 2008).

Em que pese a verossimilhança da lógica contida no pensamento da teoria da *public choice*, Croley (2008) invoca justamente a possibilidade contrária, ou seja, a hipótese de que, em certos casos, os agentes reguladores atuam em sentido oposto ao que foi colocado acima, entregando resultados normativos favoráveis ao interesse público em detrimento dos interesses específicos dos poderosos grupos organizados que agem em favor próprio (CROLEY, 2008).

Sob os argumentos da teoria em análise, o resultado da ação regulatória por parte das autoridades legitimadas para essa função seria uma regulação prejudicial à maior parte dos afetados pela normatividade produzida. Isso se explica porque as decisões regulatórias sobre determinado setor ou atividade trariam benefícios injustos aos grupos de interesses específicos, cujas vantagens oriundas de tais regramentos seriam superiores às vantagens que tais grupos poderiam obter licitamente, por meio da atuação no mercado livre e sem vantagens ilícitas, o que resultaria em prejuízos para a sociedade e para os demais competidores de mercado (CROLEY, 2008).

Na contramão da regulação prevista pela teoria da *public choice* estaria aquela focada na teoria processual administrativa da regulação, que não prevê a produção inevitável de normas tendenciosas a determinados grupos de interesse. Todavia, caso isso ainda venha a acontecer, ao menos os resultados favoráveis

para grupos específicos e minoritários não serão suficientemente graves ao ponto de afetarem o interesse público (CROLEY, 2008). Por esta visão, a teoria processual administrativa da regulação apresentaria resultados interessantes à maior parte da sociedade, sendo verdadeira “garantia institucional da preservação do interesse público em setores regulados” (ARANHA, 2015, p. 36).

Em contraponto aos argumentos da *public choice* a teoria processual administrativa da regulação trata a regulação sob a ótica jurídica, em vez da ótica econômica. Essa teoria apresenta pressupostos bem diferentes, os quais defendem a atividade regulatória do Estado admitindo resultados positivos para o bem comum, à medida que “nega o fundamento básico da teoria da *public choice*, qual seja, a dependência da tríade *congressistas – grupos de interesse – regulador*” (ARANHA, 2015, p. 37). Seu foco está, portanto, sobre o processo decisório dos órgãos reguladores, estudando a maneira como o poder administrativo do Estado se manifesta enquanto fenômeno regulatório (ARANHA, 2015).

Sob a ótica da teoria processual administrativa da regulação, é possível identificar certo número de elementos que constituem o conjunto de pressupostos afetos à teoria geral do Direito Público, os quais são capazes de dirigir, constranger ou afastar os incentivos que poderiam afetar a atuação legítima dos agentes reguladores diante dos jogos políticos envolvidos (ARANHA, 2015). Esses elementos ou categorias conceituais são: a) o procedimento administrativo; b) o ambiente jurídico-institucional; c) a neutralidade do processo administrativo. Todos eles se apresentam como favoráveis à obtenção de resultados interessantes ao bem comum (ARANHA, 2015).

No que se refere à neutralidade do processo administrativo, terceiro elemento apontado, se apoia na própria natureza jurídico-funcional da tomada de decisão administrativa de caráter público, que, por sua vez, se exterioriza através de procedimentos fundados na transparência, na publicidade, no apoio da sociedade e na busca pela excelência dos atos regulatórios por meio da constante adaptação das propostas às realidades concretas. Admiti-se, então, que tudo isso pode transcorrer em ambiente institucional regulatório capaz de garantir a proteção e a estabilidade dos servidores responsáveis pela regulação a ser produzida (ARANHA, 2015).

Claramente, a teoria processual administrativa da regulação está ligada ao Direito Administrativo, sendo regida por princípios amplamente conhecidos, a exemplo dos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. Assim se explica o porquê de o Direito Administrativo se debruçar sobre o desenvolvimento conceitual da autonomia dos órgãos reguladores e sobre a maneira pela qual se efetuam os processos decisórios administrativos no âmbito da regulação.

Além de representar um contraponto otimista frente à visão pessimista trazida pela teoria da *public choice*, a teoria processual administrativa da regulação apresenta uma característica que a torna única: o processo administrativo, inevitavelmente, faz parte de toda e qualquer teoria regulatória. Embora o Congresso tenha o poder de editar as normas gerais pertinentes, na verdade, não se encarrega de efetivar as políticas de regulação previstas nas próprias normas que produz, dependendo fortemente das agências reguladoras que efetivam as determinações abstratas. Dessa forma, verdadeiramente, a centralidade da atividade regulatória do Estado se apoia mais no processo administrativo decisório dos órgãos regulatórios do que propriamente no Poder Legislativo, ou seja, a centralidade de qualquer estudo acerca da regulação deveria recair mais sobre o processo decisório dos órgãos regulatórios que não sobre o processo legislativo voltado à regulação (CROLEY, 2008).

Com efeito, o processo administrativo regulatório é o canal legal e institucional através do qual são tomadas as decisões regulatórias operacionais e concretas (*ground-level*). Representa o mecanismo da regulação que efetivamente se realiza nos casos concretos, portanto, o seu estudo é essencial para compreender o “produto final” da regulação. Qualquer teoria que venha a negligenciar essa realidade poderá incorrer em erro e fragilidade teórica e empírica. (CROLEY, 2008).

A teoria processual administrativa da regulação desloca o foco central da atividade regulatória do Estado, transferindo-o do Poder Legislativo para os órgãos que efetivamente executam a atividade de regulação setorial. A mesma teoria elege como crucial o procedimento administrativo decisório desses órgãos, supondo que oferece maior resistência às interferências de grupos de interesse privado. Esse procedimento seria capaz, portanto, de oferecer normas de regulação tendentes à

proteção do interesse público em detrimento dos interesses privados e específicos desses grupos (CROLEY, 2008).

Enquanto a teoria da *public choice* lamenta o crescimento do Estado regulador por entender que isso amplia o espaço para a ingerência de grupos de interesses específicos, a teoria processual administrativa da regulação compreende a atuação dos órgãos regulatórios, por meio de sua autoridade normativa específica, como algo a ser comemorado. A razão dessa comemoração estaria no fato de os administradores públicos, responsáveis por tal encargo, serem menos vulneráveis do que os legisladores políticos, que precisam sempre atender aos anseios de seus constituintes ou eleitores (CROLEY, 2008). Nesse sentido, os servidores lotados em agências reguladoras teriam certo grau de independência garantida pelos estatutos que regram suas atividades e lhes garantem estabilidade e proteção contra intervenções externas (CROLEY, 2008).

A teoria processual administrativa da regulação sustenta que os grupos que frequentemente dominam a arena política não têm a mesma liberdade na arena administrativa em que atuam as agências reguladoras. Sua explicação seria a pouca importância dos recursos valiosos para a política no campo administrativo das agências, em virtude das garantias que lhes permitiriam ter certa autonomia em relação aos legisladores congressistas (CROLEY, 2008). Na trilha desse pensamento, os administradores públicos, responsáveis por produzir normas reguladoras, atuariam com maior preocupação acerca das consequências práticas de suas atividades sobre o bem comum e social do que sobre interesses próprios ou de grupos específicos de pressão (CROLEY, 2008).

Segundo Croley (2008), o mecanismo decisório das agências reguladoras – baseado em informações técnicas disponíveis ao público e avaliadas segundo seus custos e benefícios para a sociedade – promove a autonomia das agências reguladoras frente às pressões dos legisladores e dos grupos de interesse específicos. Em complemento, há a atuação do Poder Executivo, na figura do presidente eleito, por exemplo, que pode favorecer ou combater a regulação pretendida ou realizada por agências reguladoras. Quanto ao Poder Judiciário, este seria mais favorável à elevação da autonomia das agências regulatórias do que ao controle legislativo sobre elas, permitindo que atuem de forma mais neutra e técnica (CROLEY, 2008).

A participação do Poder Judiciário na arena regulatória é eventual, uma vez que depende da sua provocação por parte de sujeitos insatisfeitos com decisões oriundas dos órgãos de regulação. Embora eventual, a atuação judiciária é importante para o controle da constitucionalidade e da legalidade das normas e decisões concretas tomadas no âmbito da regulação, impondo atenção aos órgãos de regulação quanto aos requisitos legais de sua própria atividade, sob pena de verem suas ações invalidadas. O Poder Judiciário pode atuar ratificando atos administrativos e normativos editados por agências reguladoras, mas também pode impedir o desrespeito ao princípio da supremacia do interesse público, evitando resultados indesejáveis para os setores regulados e para a sociedade. Em outras palavras, ele pode funcionar como prevenção ou repressão à captura dos órgãos regulatórios por parte de grupos de interesses específicos e sub-reptícios.

Simbolizando a eventual participação do Poder Judiciário na arena regulatória, pode-se citar a Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI 4874, que está na pauta do Supremo Tribunal Federal - STF. Interposta pela Confederação Nacional da Indústria - CNI, essa ADI questiona a legitimidade da Anvisa para editar norma proibitiva do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco. A ação põe em foco o debate acerca da legitimidade da Agência para proibir que a indústria tabagista acrescente aditivos aos seus produtos com o objetivo de disfarçar o sabor do tabaco, seu odor e outras possíveis sensações desagradáveis oriundas do consumo desses produtos, facilitando, assim, a iniciação de jovens e adolescentes no mundo do tabagismo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017k).

O questionamento da CNI teve início quando a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 14, de 15 março de 2012, que dispõe sobre limites máximos de substâncias como alcatrão e nicotina nos cigarros, além de proibir a utilização das palavras *light*, *soft* e “suave”, dentre outras, estampadas nesses produtos. Também compõe a Resolução a proibição da utilização de aditivos que não são estritamente necessários ao processo produtivo dos cigarros e derivados fumígenos do tabaco. Em que pese a vigência da citada norma da Anvisa, o uso de aditivos ainda tem sido permitido por força de decisão de caráter liminar concedida pelo STF no bojo da ADI, ainda não julgada em definitivo pela Suprema Corte (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017k).

Não se pode esquecer que, dentre os diversos atores do cenário regulatório, há também os grupos organizados que trabalham em favor dos interesses públicos, funcionando como verdadeiros antídotos contra a atuação de grupos de interesses privatistas e contrários ao bem comum. Tais grupos agem como contrapeso, fiscalizando e complicando qualquer tipo de captura das agências reguladoras, tanto no campo administrativo quanto no parlamento (CROLEY, 2008). A informação, a publicização e a argumentação técnica são as grandes armas dessas organizações defensoras de interesses coletivos e difusos, a exemplo das organizações protetoras de animais, dos idosos, das crianças, dos consumidores, dentre muitas outras.

Não obstante todas as considerações otimistas da teoria processual administrativa da regulação, é importante ressaltar que tal teoria não pressupõe a inevitabilidade da regulação tendenciosa nem admite que haverá sempre equilíbrio entre interesses político-econômicos específicos e regulação favorável ao bem comum. A teoria, realisticamente, admite a ocorrência de favoritismos espúrios e falhas regulatórias, especialmente quando as condições conjunturais forem desfavoráveis à proteção dos interesses públicos. Assim posto, o resultado final da atividade regulatória estatal tanto pode servir a interesses particulares e contrários ao bem comum – contemplando a teoria da *public choice* – como pode atuar em favor do interesse público – contemplando a teoria processual administrativa da regulação (CROLEY, 2008).

3 A REGULAÇÃO DO TABAGISMO

Segundo Croley (2008), a forma como os órgãos regulatórios produzem suas normas representa sua ferramenta primordial de atuação setorial. A presunção de que o processo administrativo regulatório, previsto na teoria processual administrativa da regulação, pode resultar em regulação setorial voltada ao interesse público em detrimento de possíveis interesses de grupos econômicos precisa apresentar casos concretos que fundamentem tal presunção abstrata. Nesse cenário, ressalta-se o caso da regulação do mercado tabagístico nos Estados Unidos da América, capitaneada por sua Agência reguladora responsável, denominada *Food and Drug Administration- FDA*⁹.

O caso em tela constitui exemplo em que o órgão regulatório buscou a defesa do bem comum e lutou contra grandes potências econômicas detentoras do controle do mercado milionário do tabaco, contrariando as expectativas da teoria da *Public Choice* e fortalecendo os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação, embora não implique na inviabilidade de uma teoria em favor da aclamação absoluta da outra.

A descrição do processo regulatório do tabagismo nesse país reveste-se de grande importância por representar verdadeiro paradigma regulatório e por servir como referência comparativa para os processos regulatórios realizados no Brasil, conforme análise que se segue.

3.1 A REGULAÇÃO DO TABAGISMO NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

A saga relativa à regulação da indústria do tabaco nos E.U.A. teve início em 1996, quando a *Food And Drug Administration* tomou a iniciativa de regular a distribuição, a propaganda, a venda e a publicidade dos cigarros e demais produtos do tabaco. Essa foi a mais ousada ação daquele órgão regulatório até hoje, levando em conta o gigantesco alcance social e econômico de tal iniciativa (CROLEY, 2008).

Embora sejam bem conhecidas as consequências negativas do tabagismo, convém trazer dados específicos relativos aos E.U.A, os quais indicam que cerca de

⁹ *Food and Drug Administration - FDA*, cuja tradução literal resultaria em “Administração de Drogas e Alimentos” é a agência responsável pela regulação de alimentos e drogas medicamentosas nos Estados Unidos da América.

20% do total de mortes anuais naquele país decorrem do uso do tabaco, resultando em número aproximado de 400.000 mortes por ano. Essa estatística coloca o tabagismo como *causa mortis* superior à soma daquelas que resultam do consumo de álcool, drogas ilícitas, acidentes de trânsito, mortes violentas e AIDS (CROLEY, 2008).

A primeira tentativa relevante para regulamentar o tabaco nos E.U.A. ocorreu em 1965 – emendada em 1969, quando a legislação tornou obrigatória a inclusão de avisos nos maços de cigarros informando a periculosidade do produto para a saúde humana. Depois dessa inovação legal, somente na década de 1980 houve nova tentativa de regulamentar o mercado do fumo, especialmente em virtude dos novos conhecimentos científicos que comprovaram os malefícios do fumo e resultaram em pesada litigância dos fumantes contra a indústria do tabaco.

Em meados da década de 1990, baseando-se nas evidências científicas acerca dos malefícios do tabagismo e reagindo à grande incidência desse mal sobre a população mais jovem, a FDA propôs sua mais ambiciosa regulação acerca da matéria (CROLEY, 2008). A agência assumiu para si a competência de regulamentar o mercado de tabaco nos Estados Unidos por ser o órgão cujo objeto de interesse mais se aproximava do mercado a ser regulado. Entretanto, para que tal competência se justificasse, foi preciso conceber a nicotina, contida no tabaco e seus derivados, como uma espécie de droga, sendo o cigarro em si o meio hábil para introduzir essa substância no corpo humano. Nessas condições, o cigarro seria o mecanismo de entrega da substância a ser absorvida pelo corpo humano para que pudesse atuar sistemicamente (CROLEY, 2008).

A Agência justificou a proposição regulatória explicando que desejava diminuir o apelo publicitário sobre os jovens em especial, mas também sobre toda a população norte-americana. A norma proposta desejava reduzir o acesso ao produto por parte da juventude, por isso, proibiria a venda em retalhos, ou seja, só permitiria a venda do maço de cigarros fechado, além de proibir a indústria de produzir maços pequenos, com menos de vinte unidades de cigarros. No que se refere à publicidade e *marketing* do produto, proibiria a venda em máquinas e *displays* de autoatendimento, bem como a entrega de amostras grátis, impondo diversas restrições à propaganda, inclusive com a vedação à produção e distribuição de roupas, acessórios, canetas e brinquedos – dentre outros – com marcas de cigarros

estampadas. A regulação proposta também proibiria o patrocínio de esportes e eventos esportivos que promovessem o tabaco, inclusive com a exigência de que fosse criado um fundo para financiar programa educacional nacional com vistas a reduzir o tabagismo dentre os jovens, fundo este que seria composto por recursos oriundos da indústria em tela (CROLEY, 2008).

O processo administrativo percorrido pela FDA na elaboração da proposição normativa setorial se iniciou por meio da provocação feita por organizações não-governamentais de pesquisa e promoção da saúde humana que combatiam o fumo, como a *American Cancer Society* e a *American Heart Association* (CROLEY, 2008). A partir das provocações citadas, a FDA utilizou os dados científicos disponíveis na época (1995), obtidos por pesquisas relacionadas aos padrões de consumo tabagístico dos adultos, dos jovens e das crianças, bem como dados relativos ao índice de dependência provocada pela nicotina do fumo. Além disso, analisou a conduta da indústria do fumo junto ao mercado, observando suas práticas de produção, distribuição, *marketing* e vendas (CROLEY, 2008).

Com vistas a fornecer números palpáveis indicativos dos custos-benefícios envolvidos na regulamentação do tabagismo nos E.U.A, a FDA elaborou estudos econômicos preliminares que forneceram dados muito relevantes. O estudo, elaborado à época da proposição inicial da normatização do tabaco, indicou que a regulamentação do setor importaria à indústria do tabaco custos iniciais da ordem de 174 a 187 milhões de dólares e posteriores custos anuais da ordem de 149 a 185 milhões de dólares. A Agência previu também o benefício econômico da ordem de 28 a 43 bilhões de dólares anualmente, relacionados à redução dos gastos com saúde ligados ao tabagismo¹⁰ (CROLEY, 2008).

Depois da publicação da proposta de normatização do setor, a FDA aceitou comentários da sociedade por um período que se estendeu de novembro de 1995 a fevereiro de 1996, obtendo mais de 700 mil comentários escritos acerca da norma proposta. Essa foi a maior participação social já registrada pela Agência. Outro diferencial desse processo administrativo de elaboração da normatização do tabaco, além da magnitude da participação dos diversos setores da sociedade, foi o fato de

10 Note-se que a ordem de grandeza dos custos impostos à indústria frente à redução de custos com saúde é bem diferente, uma vez que a primeira está expressa em milhões de dólares, enquanto a segunda está expressa em bilhões de dólares.

que a Agência, por iniciativa própria e não obrigatória, aproveitou o ensejo para consultar a sociedade acerca da sua própria legitimidade para regulamentar a indústria do tabaco. Tal medida foi tomada em virtude da previsão de que a normatização proposta sofreria ataques e questionamentos de todas as ordens, especialmente por parte da indústria do fumo. A decisão foi tomada por cautela, a fim de confirmar a legitimidade administrativa da Agência para regulamentar o mercado em tela (CROLEY, 2008).

A normatização proposta pela FDA precisava ter legitimidade jurídica e apoio político para avançar, do contrário o caminho para a regulamentação do setor seria infinitamente mais difícil. O precioso apoio político veio da Casa Branca, por meio de uma solicitação direta à Agência para que desse início à regulamentação normativa da indústria do fumo. Tal apoio não era requisito legal para que a FDA iniciasse sua proposta normativa, entretanto teve grande importância política favorável à iniciativa. Além do apoio da Casa Branca, muitas organizações da sociedade civil e muitos cidadãos individualmente apoiaram a iniciativa (CROLEY, 2008).

Ao propor a regulação setorial em análise, a FDA sabia que enfrentaria grandes resistências por parte dos segmentos econômicos interessados na manutenção do *status quo*, bem como dos consumidores apegados ao produto. Os objetores da regulamentação proposta apresentaram milhares de páginas de documentos contendo argumentos contra a regulamentação restritiva do tabaco. Ademais, apresentaram a estimativa de que teriam novos custos anuais de aproximadamente um bilhão de dólares em decorrência direta da normatização proposta, sem contar com os prejuízos decorrentes da diminuição do volume de vendas (CROLEY, 2008).

Dentre aqueles que se opuseram fortemente à regulação proposta estava a Aliança Nacional dos Fumantes – *National Smokers Alliance*, bem como empresários do ramo midiático, distribuidores (supermercadistas e lojistas de conveniência), organizadores de eventos esportivos motorizados, dentre outros (CROLEY, 2008). Entre oponentes e apoiadores da normatização proposta, verificou-se que o número daqueles que tinham interesse econômico na permanência do mercado como estava e que formalmente se expressaram – os objetores – era muito maior do que o número de apoiadores formalmente explícitos. A indústria de cigarros, por exemplo, sozinha submeteu um documento de

comentários contrários às normas, composto por mais de 200 mil páginas, sem computar mais 47 mil páginas de documentos em anexo (CROLEY, 2008).

Nesse processo, em meados da década de 1990, a opinião pública contrária ao tabagismo foi assumindo papel cada vez mais relevante na condição de apoiadora da normatização proposta pela FDA, especialmente em decorrência dos estudos que revelaram o grande potencial de drogadição da nicotina, bem como a manipulação da nicotina dos cigarros visando especialmente a faixa etária mais jovem do mercado consumidor (CROLEY, 2008).

Somada às revelações científicas acerca dos malefícios do uso do tabaco, houve também a decadência das doutrinas jurídicas que, até então, haviam protegido a indústria do tabaco perante os tribunais do país. Doutrinas jurídicas como a da “assunção do risco”, por parte de quem optava por fumar, não mais foram aceitas como argumentos em favor da indústria e em desfavor dos consumidores que as processavam judicialmente, em especial a partir da revelação de que a indústria manipulava o teor de nicotina dos cigarros para torná-los ainda mais viciantes, sem informar tal mudança ao mercado consumidor (CROLEY, 2008).

Ao final, com algumas concessões em favor da indústria do tabaco, a versão normativa obtida foi bem semelhante à proposta inicial da FDA, mas implicou em pesadas restrições ao setor. Todo o processo elaborativo das normas se baseou em estudos científicos e referenciados que alcançaram mais de 190 mil páginas de informações comprobatórias e anexadas ao processo. O material abordava dados e literatura relativos à saúde, medicina, sociologia e psicologia, dentre outros, o que dificultou qualquer tentativa de objeção técnica por parte daqueles que eram contra a normatização setorial (CROLEY, 2008).

Apesar de todo o respaldo técnico-científico e de toda a publicidade que garantiu legitimidade à elaboração normativa proposta pela FDA, isso não foi suficiente para persuadir os responsáveis pela indústria do tabaco e de toda a rede a ela interligada. Destarte, a batalha contra a regulação setorial continuou e os ataques à regulação proposta partiram de várias frentes. Imediatamente após a publicação da normatização setorial elaborada pela FDA, houve, por exemplo, movimentação parlamentar no Congresso com vistas a propor leis que viessem a nulificar a regulação da FDA ou questionar e afastar sua legitimidade para regulamentar o setor (CROLEY, 2008).

Em que pesem os ataques oriundos do Congresso norte-americano e de outras fontes, o grande inimigo da normatização elaborada pela FDA foi a litigância contrária junto ao Poder Judiciário. Na verdade, ela já existia desde o início de todo o processo administrativo de elaboração das normas, mas se revelou inimigo poderoso somente após a publicação final das normas regulatórias (CROLEY, 2008).

O principal argumento jurídico contrário à regulação proposta girava em torno do questionamento acerca da legitimidade da FDA para normatizar o mercado do tabaco. A indústria alegava que a Agência reguladora havia extrapolado suas competências estatutárias ao regulamentar o setor (CROLEY, 2008). Depois de inúmeras batalhas judiciais nos tribunais norte-americanos, em março de 2000 veio a decisão final dada pela Suprema Corte do País, que considerou a FDA incompetente para regulamentar o setor em análise. A decisão apertada, que teve quatro votos a favor da competência da FDA e cinco contra, anunciou o entendimento de que a competência estatutária da *Food and Drug Administration* – FDA não permitia sua atuação sobre cigarros e nicotina, ou seja, sobre a indústria do tabaco (CROLEY, 2008). Não obstante a negativa de competência da FDA, a Suprema Corte do País reconheceu a importância da iniciativa da Agência ao afirmar que a normatização proposta tinha como foco o combate ao maior inimigo da saúde pública do país. Com essa decisão da Suprema Corte, a iniciativa regulatória da FDA sobre o tabaco chegou ao fim (CROLEY, 2008).

Embora a regulamentação da indústria do tabaco nos E.U.A. proposta pela FDA, aqui analisada, tenha sido barrada nos tribunais, o esforço técnico-normativo efetuado por aquele órgão regulatório não foi em vão, pois chamou a atenção da nação para a importância do assunto e abriu caminho para regulações futuras, empurrando a própria indústria à autorregulação, por força impositiva das pressões da opinião pública. O longo processo de formulação normativa também serviu de subsídio para ações judiciais individuais contra as empresas produtoras de cigarros, modificando a visão do Poder Judiciário acerca deste ramo industrial, uma vez que forneceu dados técnicos de vanguarda sobre os malefícios do fumo para o indivíduo e para a sociedade (CROLEY, 2008).

A grandeza do esforço realizado pela FDA levou muitos estados norte-americanos, bem como o Governo Federal, a buscar acordos bilionários com as

indústrias do tabaco no sentido de compensá-las pelos custos e prejuízos sociais decorrentes dessa atividade industrial e comercial (CROLEY, 2008). Pode-se dizer que a iniciativa da FDA efetivamente quebrou e renovou os paradigmas vigentes àquela época no que se refere ao mercado do tabaco nos Estados Unidos da América. A *Food and Drug Administration*, embora judicialmente barrada no caso ora analisado, não parou de atuar sobre o mercado do tabaco nos Estados Unidos e muitas outras normas foram produzidas por aquele órgão, as quais permanecem atuando fortemente sobre o mercado do tabaco nos E.U.A.

3.2 A REGULAÇÃO DO TABAGISMO NO BRASIL

A regulamentação inicial do tabaco no Brasil passa pela figura do Senhor Sebastião José de Carvalho, mais conhecido como Marquês de Pombal, com grande influência em Portugal, na metade do século XVIII, durante o governo de Dom José I (SOUSA, 2016). A importante figura do Marquês teve *status* de “super-ministro”, no referido período, preocupando-se em modernizar a Administração Pública portuguesa. Ele buscou sempre maximizar os lucros provenientes da exploração econômica sobre a colônia brasileira, estabelecendo medidas diversas para obter seu desiderato. São exemplos dessas medidas: a instituição de novos tributos incidentes sobre atividades comerciais entre Portugal e Brasil; a criação de várias companhias de comércio para facilitar o fluxo comercial entre a Metrópole e a Colônia (SOUSA, 2016).

Shikida (2006), ao analisar o período em que o Marquês de Pombal atuou em Portugal e na Colônia brasileira, explica que o mercantilismo português, efetivamente, não tinha como objetivo a construção de Estados Nacionais, mas sim a exploração econômica da Metrópole sobre a Colônia, por meio da prática de monopólios concedidos a poucos comerciantes e industriais. Estes grupos contavam com o apoio metropolitano para combater e reprimir quaisquer tentativas de desrespeitos aos privilégios a eles concedidos, visto que, organizados e formalizados por meio das companhias criadas na época, não objetivavam concretizar ações governamentais independentes dos seus interesses mercantis. As companhias nada mais eram do que “grupos de interesse em busca de rendas criadas artificialmente pelo governo” (SHIKIDA, 2006, p. 3). na verdade, não havia

objetivo algum de fortalecimento da Colônia ou de criação de uma nação, mas sim de permitir a exploração econômica, puramente.

A atuação organizada por meio de grupos defensores de interesses específicos, que representam vantagens excessivas para si em detrimento do bem-estar da maior parte da sociedade é, na realidade, o ponto nevrálgico denunciado pela teoria da *public choice*, que faz uma analogia entre os métodos decisórios adotados na regulação estatal e os métodos decisórios tipicamente utilizados pelo mercado. Essa teoria trata a atividade regulatória do Estado como se fosse um mercado, com trocas semelhantes àquelas que ocorrem no mercado livre, no qual vige a ordinária regra econômica da oferta e da demanda de produtos e serviços. Assim sendo, o resultado da ação regulatória por parte das autoridades legitimadas para essa função seria uma regulação prejudicial à maior parte dos afetados pela normatividade produzida (CROLEY, 2008).

As Companhias do período colonial não tinham como escopo a obtenção de objetivos sociais, nem tampouco a promoção do bem comum ou do fortalecimento nacional – seja no Brasil ou em Portugal. Pelo contrário, algumas acusações que recaiam sobre tais organizações denunciavam a redução de concorrência, altos preços, queda da qualidade dos produtos e serviços, além da burla ao fisco. Tais informações permitem perceber que a problemática atuação regulatória estatal vem de tempos longínquos (SHIKIDA, 2006).

Ainda no período colonial do Brasil, é possível observar o fenômeno do crescimento do Governo em comunhão com grupos de interesses, uma vez que muitos títulos nobiliárquicos foram atribuídos a pessoas oriundas do meio mercantil, destacando-se, dentre elas, aquelas ligadas ao comércio do tabaco (SHIKIDA, 2006).

A descoberta do tabaco brasileiro por parte dos portugueses, seguida da rápida expansão do seu consumo pela Europa, com o conseqüente aumento da demanda e da produção, chamou a atenção de todos os sujeitos envolvidos quanto à sua capacidade de geração de riquezas e arrecadação de tributos. Dessa forma, pode-se dizer que a regulamentação da cadeia produtiva e comercial do tabaco foi sempre pautada pelo proveito econômico que poderia gerar (OLIVEIRA, 2004).

Com a Independência do Brasil, em 7 de setembro de 1822, cita-se o ano de 1863 como marco histórico no que se refere ao início dos estudos científicos e

acadêmicos quanto aos malefícios do fumo, por meio da publicação do estudo denominado “O abuso do tabaco como causa de angina do peito”, de autoria de Torres-Homen e veiculado por meio da Gazeta Médica do Rio de Janeiro (MIRRA; ROSEMBERG, 2005).

O município de São Paulo foi o pioneiro na regulamentação legislativa do tabaco, ao promulgar a Lei nº 947, de 25 de outubro de 1906 (SÃO PAULO, 1906), que proibiu a abertura das casas de fumo aos domingos e feriados. O primeiro Projeto de Lei apresentado na Câmara Federal se deu em 1965, por iniciativa do Deputado Ivan Luz, cujo objetivo central era a inserção obrigatória de advertência sobre os malefícios do fumo nas embalagens de cigarros.

No Senado Federal, em 1971, o Senador José Lindoso apresentou projetos de lei contendo diversas normas relativas à regulamentação da comercialização de cigarros. Tais leis proibiam parcialmente a propaganda do fumo no rádio e na TV, a venda de cigarros a menores de dezoito anos de idade e a manutenção da obrigatoriedade das advertências nas embalagens do produto quanto aos malefícios oriundos do tabagismo (MIRRA; ROSEMBERG, 2005).

Em 1977, durante o mandato do Presidente da República Ernesto Giesel, o Decreto-Lei nº 1.593, de 21 de dezembro de 1977, teve impacto sobre as empresas produtoras de cigarros, no que se refere, especialmente, à tributação e às exigências para a sua constituição e funcionamento. Dessas organizações passou a ser exigido, conforme art. 1º, *caput*, do Decreto, registro especial na Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda (BRASIL, 1977), bem como que se constituíssem sob a forma de sociedade e com capital mínimo estabelecido pelo Secretário da Receita Federal, como determinado pelo art. 1º, § 1º do referido documento (BRASIL, 1977,).

O mesmo Decreto-Lei estabeleceu em seu art. 2º, § 6º, o cancelamento do registro especial ou a sua ausência, dentre outras consequências, pode levar à apreensão dos estoques de matérias-primas, produtos em elaboração, produtos acabados e materiais de embalagem existentes no estabelecimento (BRASIL, 1977). Além disso, impôs, no art. 2º, § 8º, a destruição de todos estes materiais nos termos legais (BRASIL, 1977). Vale ressaltar que o documento comentado ainda está em vigência e, dentre as diversas regras que estabeleceu, proíbe, no art. 12, *caput*, que os cigarros destinados à exportação sejam vendidos no país, devendo ser

marcados, nas embalagens de cada maço ou carteira, códigos que possibilitem identificar sua origem e reprimir a introdução clandestina destes produtos no território nacional (BRASIL, 1977).

Na década de 1980, houve muitas proposições de projetos de leis no Congresso Nacional em busca da regulamentação do tabagismo no Brasil. Boa parte desses projetos aderiu às recomendações provenientes da 23ª Assembleia Mundial da Saúde, promovida pela Organização Mundial da Saúde, em 1970, em Genebra – Suíça. Dentre os 120 projetos encaminhados ao Congresso Nacional, somente uma lei foi aprovada, a Lei nº 7.488/86, que instituiu o Dia Nacional de Combate ao Fumo. conforme relata Jaques (2011, p. 2):

Esta lei se originou da proposição nº 3464, apresentada em 20 de agosto de 1980 pelo então Deputado Ítalo Conti, eleito pelo PSD do Paraná. Em março de 1981 o Deputado se pronunciou na Câmara defendendo sua proposta. Trouxe consigo dados sobre o número de mortes anuais no Brasil causado pelo fumo (100 mil, na época, segundo o deputado), e revelou sua preocupação com os jovens, principal grupo alvo das campanhas publicitárias da indústria de cigarros: ‘Só a Souza Cruz, a maior empresa no ramo, despendeu cerca de 802 milhões de cruzeiros em publicidade em 1980. Os slogans utilizados são os mais sugestivos para entrar na mente dos consumidores, que com mais facilidade atingem os mais jovens’, alertou. (DISCURSO DEP. ÍTALO CONTI, 1981) Conti não ignorou os aspectos econômicos, forte entrave para aprovação de leis antitabágicas e destacou também o papel da imprensa em informar a população sobre os malefícios provocados pela prática de fumar [...]. Em 21 de maio de 1986 foi votado o projeto, aprovado quase unanimemente, registrando-se apenas dois votos contra e uma abstenção, para em seguida ser sancionado pelo Presidente José Sarney em 11 de junho daquele ano.

Em 1988, foi publicada a Portaria nº 490 do Ministério da Saúde, que obrigava as grandes empresas produtoras de fumo a estamparem em suas embalagens e nas ações publicitárias a famosa advertência “O Ministério da Saúde adverte: fumar é prejudicial à saúde”. Em que pese o teor de tal advertência, as companhias transnacionais do tabaco avaliaram que, devido à combinação de cores utilizadas e o grafismo, pouco impacto o aviso teria sobre suas vendas, apresentando pouca legibilidade. Dessa forma, entenderam que suas vendas poderiam continuar em detrimento desta imposição (JAQUES, 2011).

Importante marco normativo do segmento econômico em análise se assenta no advento da Lei Federal nº 9.294/96 (BRASIL, 1996b), proposta pelo Deputado Federal Elias Murad, em 1989, logo após a promulgação da atual Constituição Federal de 1988. A referida norma foi apelidada de Lei Elias Murad e fez várias

restrições aos anúncios de televisão e rádio quanto aos horários permitidos, incluindo mensagens obrigatórias quanto aos malefícios advindos do tabagismo. Conforme explicam Teixeira e Jaques (2011, p. 5):

Pela nova legislação, a propaganda de produtos fumígenos na televisão e na rádio ficou restrita ao horário de 21 às 6 horas, e mensagens de advertência divulgando os diversos malefícios provocados pelo tabagismo passaram a ser vinculadas nessas propagandas, em pôsteres, cartazes, revistas e jornais, e nas embalagens de cigarro. A advertência anterior: “O Ministério da Saúde adverte: Fumar Faz Mal à saúde”, que vinha sendo estampada nos maços de cigarros desde 1988, teve sua segunda parte substituída pelas seguintes frases: “fumar pode causar doenças do coração e derrame cerebral”; “fumar pode causar câncer de pulmão, bronquite crônica e enfisema pulmonar”; “fumar durante a gravidez pode prejudicar o bebê”; “quem fuma adoece mais de úlcera do estômago”; “evite fumar na presença de crianças” e “fumar provoca diversos males a sua saúde”. Em 1999, a Medida Provisória nº1.814 permitiu ao Ministério da Saúde definir novas advertências. O termo “pode causar” foi substituído pelo termo “causa”, tornando as frases mais diretas e enfáticas. Novos temas também foram introduzidos. É importante ressaltar que, apesar de a lei Elias Murad ter se mostrado um importante instrumento para a ampliação das restrições ao fumo, ela mostrou-se falha por não prever punição ao fumante infrator, e não definir claramente as regras com relação aos fumódromos e aos locais que não o possuem, permitindo inclusive que as companhias de cigarros elaborassem estratégias para o abrandamento da aplicação da lei.

Importante retrospectiva quanto à regulamentação do tabaco no Brasil, em âmbito federal, apresentam Mirra e Rosemberg (2005, p.1). Destacam:

[...] leis promulgadas: a Lei nº 7.488, de 11/06/1986, que institui o Dia Nacional de Combate ao Fumo; a Lei nº 9.294, de 15/07/1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, tendo sido regulamentada pelo Decreto nº 2.018, de 01/10/1996 e alterada em junho de 2003; a Lei nº 9.782, de 26/01/1999, que dispõe sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e inclui a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos fumíferos derivados do tabaco; e a Lei nº 10.167 de 27/12/2000, que alterou dispositivos da Lei nº 9.294, de 15/07/1996, dando maior abrangência às medidas antitabágicas, na restrição da propaganda em TV, rádio, jornais, revistas, outdoor e merchandising, limitando-a aos pontos internos de venda e em relação ao esporte, com prazo de dois anos para encerrar os contratos dos patrocínios esportivos, após a apresentação de inúmeros projetos de leis no Congresso Nacional.

Paralelamente à regulamentação normativa federal, estadual e municipal, avançou o ativismo contra o tabagismo em outras frentes encabeçadas por profissionais de saúde. Como exemplo devem ser citadas a Sociedade de Combate ao Fumo, no Estado de São Paulo, na década de 1970, e o Centro de Recuperação de Fumantes, fundado em 1972, com apoio da Prefeitura de São Paulo, “cuja

principal atividade era ministrar cursos para se deixar de fumar em cinco dias” (MIRRA; ROSEMBERG, 2005, p. 2).

No ano de 1976, a Associação Médica do Rio Grande do Sul instituiu o primeiro Programa de Combate ao Fumo no âmbito daquele Estado, que foi seguido por outras Unidades da Federação, a exemplo do Pará, São Paulo, Paraná, Bahia, Espírito Santo, Maranhão, Rondônia, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Santa Catarina, Pernambuco e Distrito Federal. Merece destaque a Sociedade Médica do Paraná, que, por conta de movimento que lá se iniciou, culminou com a criação do Dia Nacional de Combate ao Fumo (MIRRA; ROSEMBERG, 2005).

Em 1979, o Instituto Brasileiro de Investigação Torácica - IBIT, organizou seminário acerca do tabagismo, em Salvador – BA. O resultado desse encontro foi um documento histórico chamado *Carta de Salvador*, no qual profissionais da saúde alertavam os poderes públicos, a população e as próprias instituições médicas sobre os grandes malefícios oriundos do tabagismo (MIRRA; ROSEMBERG, 2005).

No mesmo ano, sob o patrocínio da Sociedade Brasileira de Cancerologia, Fundação Antonio Prudente e Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, em São Paulo, importante movimento aconteceu. Segundo relatam Mirra e Rosemberg (2005, p. 3-4, grifos nossos):

[...] com a participação da quase totalidade dos líderes regionais e representantes institucionais ligados a 45 entidades médico-científicas, órgãos públicos e sociedades de prestação de serviços à comunidade, quando foi estruturado o **primeiro ‘Programa Nacional Contra o Fumo’**, que passou a ser coordenado, inicialmente, neste ano, pela Comissão Especial de Combate ao Tabagismo da Associação Médica Brasileira, transformada em Comissão Permanente, em 1986, cuja primeira gestão foi de José Silveira (Presidente), Mario Rigatto, José Rosemberg, Jayme Santos Neves e Antonio Pedro Mirra, sendo sucedidos, nos anos subsequentes, na presidência, por Mario Rigatto, Antonio Pedro Mirra e José Rosemberg. A Associação Médica Brasileira lançou, oficialmente, esse programa em 12/08/79, em seu IX Congresso e XVII Congresso da Associação Médica Fluminense, realizados em Niterói, RJ. A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, na gestão de **Adib Jatene**, no período de 02/10 a 22/11/79, realizou nas escolas da rede pública, concurso de cartazes alusivos ao tema Tabagismo, motivo de exposição no Museu de Arte de São Paulo (MASP). Outros Estados promoveram eventos semelhantes, destacando-se o Rio de Janeiro.

No ano de 1980, a Rádio Televisão Cultura de São Paulo elaborou material didático sobre fumo e saúde, composto por áudios e vídeos a serem distribuídos para as escolas de 1º e 2º graus estaduais e municipais do referido Estado.

Posteriormente, o material foi incorporado ao programa estadual de prevenção ao uso indevido de drogas entre estudantes, que serviu também como material auxiliar na capacitação dos docentes no que se refere aos temas relacionados (MIRRA; ROSEMBERG, 2005).

O movimento de estudo e esclarecimento acerca dos riscos e prejuízos decorrentes do tabagismo no Brasil teve repercussão internacional, de forma que, em 1980, a emissora de televisão BBC, de Londres, produziu um programa televisivo nas dependências de determinado hospital brasileiro. Havia a pretensão de que, depois, o programa fosse levado ao ar na TV Globo do Brasil, patrocinado pela Associação Médica Brasileira, associada a determinado laboratório farmacêutico. Entretanto, sua exibição foi impedida pelo Conselho Nacional de Autorregulação Publicitária – CONAR, “por provável pressão das indústrias do tabaco, através da ABIFUMO” (MIRRA; ROSEMBERG, 2005, p. 4).

A década de 1980 foi período marcante na luta contra o tabagismo no Brasil, quando muitos seminários, mesas-redondas, simpósios, palestras, conferências, cursos e atividades diversas passaram a ser efetivados com regularidade em alguns Estados. Esses eventos tiveram importante participação da Associação Médica Brasileira, por meio de sua Comissão de Combate ao Tabagismo, que, inclusive, atuou junto ao Departamento Nacional de Aviação Civil, proibindo totalmente o fumo em aeronaves, em todos os voos, de qualquer duração, em todo o território nacional, a partir de 1988 (MIRRA; ROSEMBERG, 2005).

A sociedade civil também se engajou ativamente na luta contra o tabagismo, através da atuação efetiva de comunidades religiosas de credos diversos, a exemplo dos protestantes, católicos e espíritas, que se somaram a outras entidades civis, como o Lions Clube do Brasil e o Rotary Clube do Brasil. Ainda na década de 1980, algumas empresas iniciaram o combate ao tabagismo entre seus funcionários, implantando programas internos voltados a este objetivo (MIRRA; ROSEMBERG, 2005).

Deste ano em diante a governança do controle do tabagismo no Brasil passou a ser promovida pelo Ministério da Saúde, em parceria com o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – INCA¹¹. Juntos, esses órgãos compuseram o

¹¹ Em 2017, o INCA comemora 80 anos de existência atuando na formulação de uma política nacional de controle do câncer. O Instituto é órgão do Ministério da Saúde, referência em Assistência, Ensino, Pesquisa, Prevenção e Controle na área oncológica. (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2016).

conjunto de ações nacionais que constituem o Programa Nacional de Controle do Tabagismo - PNCT, cujo objetivo é diminuir o tabagismo no país e, conseqüentemente, a morbidade correlata, por meio de atividades educativas voltadas à promoção da saúde. Tais atividades estão associadas à normatização legislativa e econômica, buscando prevenir a iniciação ao tabagismo, especialmente entre adolescentes e jovens, bem como o abandono do vício entre aqueles que já são usuários – ativos e passivos -, buscando a proteção da população, com redução de danos individuais, sociais e ambientais oriundos do uso do tabaco¹² (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2017a).

Atualmente, o Programa Nacional de Controle do Tabagismo - PNCT movimenta a Rede de Tratamento do Tabagismo no Sistema Único de Saúde – SUS, que é associada a outros programas, campanhas e ações educativas para a promoção da saúde e combate ao tabagismo. Desde o ano de 2005, quando o Brasil ratificou a Convenção-Quadro para Controle do Tabaco¹³, capitaneada pela Organização Mundial da Saúde, a articulação do PNCT passou a fazer parte da Política Nacional de Controle do Tabaco, obtendo, assim, o *status* de política de Estado, de caráter intersetorial, norteadas pelos princípios, objetivos, medidas e obrigações contidas na Convenção-Quadro (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2017b).

O Instituto Nacional de Câncer tem participação ativa na Política Nacional de Controle do Tabaco, ocupando a posição de Secretaria Executiva da Comissão Nacional para implementação da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco – CONICQ, com a função de alinhar e articular a participação dos diversos setores governamentais envolvidos na implementação do referido tratado internacional. Atua em conjunto com o Ministério da Saúde para formar uma rede extensiva aos

¹² O Programa Nacional de Controle do Tabagismo se destaca na articulação para implementação principalmente dos seguintes artigos da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT): art. 12 - Educação, comunicação, treinamento e conscientização do público; e art. 14 - Medidas de redução de demanda relativas à dependência e ao abandono do tabaco. Este mecanismo de governança está em consonância com uma das obrigações gerais presentes na CQCT - no artigo 5.2 - que fala em "estabelecer ou reforçar e financiar mecanismo de coordenação nacional ou pontos focais para controle do tabaco" (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2017a, p.1).

¹³ Este foi o primeiro tratado internacional de saúde a versar sobre o assunto, tendo como signatários vinte e nove dos trinta e cinco países americanos, incluindo o Brasil. O documento entrou em vigência em fevereiro de 2005, estabelecendo medidas que buscam a redução do consumo de tabaco nas Américas e a proteção da população contra os males advindos (TABAGISMO..., 2014).

Estados da Federação, com equipes coordenadoras estaduais, que, por seu turno, multiplicam sua abrangência junto às equipes coordenadoras nos municípios para o desenvolvimento gerencial coordenado da operação técnica do Programa, capilarizando o esforço por meio de instituições de educação de diversos níveis, a exemplo das escolas, faculdades, universidades e unidades de saúde, dentre outros. A rede nacional acima descrita, inclui outros Ministérios e Secretarias do Governo Federal, bem como organizações não governamentais – ONGs (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2017, 2017a).

Mirra e Rosemberg (2005), ao elaborarem o relato histórico da evolução da luta contra o tabagismo no Brasil, relatam acontecimento que pode ser capaz de revelar a importância tributária do tabagismo para o país. Trata-se da criação da Comissão para Estudos das Consequências do Fumo, no Ministério da Saúde, em Brasília, no ano de 1981, cuja principal função seria emitir pareceres acerca de projetos de leis apresentados no Congresso Nacional. A importância dessa Comissão é óbvia, entretanto, um detalhe importante revela a preocupação com a arrecadação tributária, pois tal Comissão foi normativamente obrigada a trabalhar em sigilo, sem qualquer tipo de manifestação pública, com vistas a evitar qualquer repercussão negativa para a receita tributária proveniente do mercado tabagístico.

A citada Comissão teve vida curta, apenas um ano, e seus membros manifestavam-se por meio da Comissão de Combate ao Tabagismo da Associação Médica Brasileira, devido à citada limitação imposta. Em compensação, no ano de 1985, o Ministério da Saúde oficializou sua luta contra o tabagismo, com a criação do Grupo Assessor do Ministério da Saúde para o Controle do Tabagismo (MIRRA; ROSEMBERG, 2005).

Com o advento da Constituição Federal de 1988, novos paradigmas sócio-jurídicos foram introduzidos por todo o ordenamento jurídico brasileiro e, mais especificamente, no que tange à saúde, mediante leitura do Artigo 196 da Lei Maior, que estabeleceu, *in verbis*: “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, 1988).

Em complemento, o legislador constitucional incluiu na Carta Magna o Artigo 220, § 4º, com referência específica ao tabaco, atribuindo à esfera federal a

competência para impor restrições às propagandas de medicamentos, bebidas e cigarros, além da obrigatoriedade de advertir acerca dos malefícios decorrentes do seu uso, permitindo, assim, a produção legislativa infraconstitucional seguinte.

Na década de 1990, os eventos científicos tiveram continuidade por todo o território nacional. Em 31 de maio de 1993, por exemplo, houve a primeira Comemoração do Dia Mundial sem Tabaco no Brasil, em parceria com o programa *Tobacco or Healthy*, da Organização Mundial da Saúde – OMS. Destacam-se ainda: o 1º Congresso Brasileiro sobre Tabagismo, em 1994, na capital do Estado do Rio de Janeiro; a aprovação da Lei nº 9.294/96, em 1996, que impôs restrições ao uso e propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, defensores agrícolas e medicamentos; a Lei nº 9.532/97, que entrou em vigência em 1997, tratando majoritariamente de assuntos tributários, no que tange aos cigarros¹⁴; a Lei nº 10.167/00, aprovada no ano 2000, que ampliou as medidas contra o tabagismo, restringindo as propagandas em rádio, televisão, jornais, revistas, *outdoors* e outros mais aos pontos internos de venda, além de determinar prazo de dois anos para finalização dos contratos de patrocínios esportivos; a criação da Comissão de Controle do Tabagismo pelo Conselho Federal de Medicina, no ano de 2003; e a aprovação da Lei estadual de São Paulo – Lei nº 13.541/09, em 2009, proibindo o fumo em locais fechados (TANIA, 2016).

Dentre todas as evoluções acima descritas, uma delas tem especial significado para o controle do tabagismo no Brasil e para este estudo, motivo pelo qual receberá análises específicas e mais aprofundadas adiante. Trata-se da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Anteriormente à criação do referido Órgão Federal, o Ministério da Saúde do Brasil vinha, desde 1985, atuando para o controle do tabagismo no país. “Entretanto, as medidas educativas e econômicas para a redução do uso dos derivados do tabaco careciam de ações legislativas que regulamentassem o produto, a fabricação, a venda e o próprio consumo” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 5). Assim, ficou clara a necessidade da existência e “participação de uma agência reguladora com

¹⁴ Em seu art. 46, a Lei nº 9.532/97 proibiu a importação de cigarros de marca que não seja comercializada no país de origem. Já no art. 49, §1 proibiu que os cigarros legalmente importados, de marcas também produzidas no país, tivessem seu preço de venda no varejo inferior àquele praticado pelo fabricante nacional

competência legal para avaliar, regulamentar e controlar esses produtos, bem como os riscos associados à saúde” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 6).

No ano de 2003, o governo brasileiro, juntamente com outros 192 países, aprovou o texto da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde, sendo esse o primeiro tratado internacional de saúde a versar sobre o assunto, tendo como signatários vinte e nove dos trinta e cinco países americanos, incluindo o Brasil. O documento entrou em vigência em fevereiro de 2005, estabelecendo medidas que buscam a redução do consumo de tabaco nas Américas e a proteção da população contra os males advindos (TABAGISMO..., 2014).

De acordo com Mirra e Rosemberg (2005), o governo brasileiro teve papel proeminente nas negociações dessa Convenção, através da atuação dos embaixadores Celso Amorim e Luis Felipe Seixas Correia. Além disso, Brasil e Canadá foram os países pioneiros na adoção de imagens ilustrativas alertando sobre os malefícios do tabaco nos invólucros dos cigarros.

Movimento normativo de grande importância ocorreu em 3 de dezembro de 2014, representado pelo início da vigência da Lei nº 12.546/2011, que somente foi regulamentada em junho de 2014, pelo Decreto nº 8.262/2014, responsável por alterar a Lei nº 9.294/96. O Decreto proibiu o fumo em todos os locais fechados por todo o território nacional, inclusive os “fumódromos”, que eram áreas específicas e teoricamente segredadas para o consumo do tabaco, a fim de permitir a proteção dos não fumantes e garantir o tabagismo dos adeptos. Além de outras providências, extinguiu a propaganda comercial de cigarros, até mesmo nos pontos de venda e armazenamento, que ainda era aceita, permitindo somente a exposição dos produtos do tabaco, mas sempre acompanhada dos alertas quanto aos malefícios do fumo.

O Decreto nº 8.262/2014, em seu artigo 3º, § 2º, que regulamentou a Lei nº 12.546/2011, trouxe o seguinte rol de exceções quanto às proibições do fumo (*in verbis*):

Art. 3º É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos, narguilé¹⁵ ou outro produto fumígeno, **derivado ou não do tabaco**, em recinto coletivo fechado.

§ 1º A vedação prevista no caput estende-se a aeronaves e veículos de transporte coletivo.

§ 2º Excluem-se da proibição definida no caput:

I – locais de cultos religiosos de cujos rituais o uso do produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, faça parte;

II – estabelecimentos destinados especificamente à comercialização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, desde que essa condição esteja anunciada, de forma clara, na entrada, e desde que em local reservado para a experimentação de produtos dotados de condições de isolamento, ventilação ou exaustão do ar que impeçam a contaminação dos demais ambientes;

III – estúdios e locais de filmagem ou gravação de produções audiovisuais, quando necessário à produção da obra;

IV – locais destinados à pesquisa e ao desenvolvimento de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco; e

V – instituições de tratamento da saúde que tenham pacientes autorizados a fumar pelo médico que os assista.

§ 3º Nos locais indicados no § 2º deverão ser adotadas condições de isolamento, ventilação e exaustão do ar e medidas de proteção ao trabalhador em relação à exposição ao fumo, nos termos de normas complementares editadas pelos Ministérios da Saúde e do Trabalho e Emprego. (BRASIL, 2014a, grifos nossos).

As inovações restritivas introduzidas pela Lei nº 12.546/11 e por seu Decreto Regulamentar proibiram o fumo de cigarros, charutos, cachimbos, narguilés e outros produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, em locais de uso coletivo, públicos ou privados de todo o país (BRASIL, 2011a). Tais restrições devem ser respeitadas em restaurantes, boates, bares, universidades, escolas, hotéis, pousadas, ambientes de trabalho, casas de shows, repartições públicas, aeronaves e veículos públicos e privados de transporte coletivo, instituições de saúde, hall e corredores de condomínios, dentre outros, mesmo quando esses ambientes forem parcialmente fechados por paredes, divisórias, tetos ou toldos, conforme especificado pela Portaria Interministerial MTE/MS nº 2.647, de 04 de dezembro de 2014.

Como exceção às proibições, observa-se no Decreto citado, em seu § 2º, a permissão do fumo em cultos religiosos, quando ligados a rituais, em residências particulares, em áreas públicas ao ar livre, como parques, praças, estádios de futebol, tabacarias e vias públicas (TANIA, 2016).

¹⁵ Segundo o INCA, trata-se de um dispositivo utilizado para fumar, sendo uma espécie de cachimbo d'água no qual o tabaco é aquecido e a fumaça passa por um filtro de água antes de ser inalada pelo usuário através de uma mangueira (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2013).

Um pouco mais severa foi a Lei nº 12.921/13, publicada em dezembro de 2013, que proibiu a fabricação, a distribuição, a comercialização e a propaganda de produtos importados e nacionais de qualquer natureza, inclusive embalagens, destinados ao público infantojuvenil, que imitem ou reproduzam a forma de cigarros e produtos similares (BRASIL, 2013a).

Com efeito, as normas citadas neste histórico representam importantes passos para a regulamentação do tabagismo no Brasil, entretanto, se constituem apenas rol exemplificativo da evolução normativa incidente sobre o setor econômico em análise. Para um entendimento mais pormenorizado desse processo, se faz necessário, portanto, um panorama das leis que garantem a saúde e bem-estar da sociedade brasileira, bem como o entendimento do funcionamento dos órgãos responsáveis por fazerem valer essas leis, o que será feito nos tópicos seguintes.

4 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Publicada em 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.782, dentre outras providências, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Essa Lei decorreu da conversão da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, contemporânea, portanto, às Emendas Constitucionais nº 19 e nº 20. Nesse ano, o Estado brasileiro passava por uma espécie de reforma que buscava a elevação da sua eficiência administrativa através de um processo de desestatização e de liberalização econômica (SANTOS, 2015).

Ao definir o SNVS, o referido documento fez remissão à Lei nº 8.080/90¹⁶, que, por sua vez, tem como objetivo, informado em sua ementa, “dispor sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”. Portanto, é na Lei nº 8.080/90 que se encontra o conceito de vigilância sanitária, bem como o conjunto de atividades a ela correspondentes, conforme previsto em seu art. 6º, § 1º, incisos I e II, *in verbis*:

§ 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, 1990c).

A Lei nº 8.080/90, em seu art. 1º, “regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado” (BRASIL, 1990c). Logo, está intimamente ligada ao direito à saúde, previsto na Constituição Federal de 1988, em seus arts. 196 a 200. A Lei em comento ressalta a importância do referido direito, em suas disposições gerais, elencadas no título I, arts. 2º e 3º, reproduzidos abaixo:

¹⁶ Lei que instituiu o Sistema Único de Saúde, conforme explícito em seu próprio texto, art. 4º (BRASIL, 1990c).

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.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social. (BRASIL, 1990c, grifos nossos).

A criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da Anvisa encaixa-se perfeitamente no contexto institucional da época em que foram estabelecidos. À Anvisa foi atribuída a função de coordenadora do referido sistema, que deve exercer suas funções de forma descentralizada naquilo a que se referem as atividades de vigilância sanitária de competência federal (SANTOS, 2015).

O movimento de modernização estatal e descentralização administrativa daquele período deu ensejo à criação de várias outras autarquias especiais, sob a denominação de Agências Reguladoras. A exemplo, conforme relembra Santos (2015), podem ser citadas: Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL (Lei nº 9.427/96); Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis – ANP (Lei nº 9.478/97); Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL (Lei nº 9.472/97); Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS (Lei nº 9.961/00); Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ (Lei nº 10.233/01); Agência Nacional de Águas – ANA (Lei nº 9.984/00); Agência Nacional do Cinema – ANCINE (Medida Provisória nº 2.281-1/01); e a Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC (Lei nº 11.182/05).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, instituído pela mesma Lei da Anvisa, Lei nº 9.782/99, pode ser explicitado da seguinte maneira:

O SVNS é composto por um conjunto de ações que devem ser desenvolvidas pelos órgãos e entidades da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, por

meio do exercício de atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Cabe a ele exercer a vigilância sanitária, que pode ser definida como 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 de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde (SANTOS, 2015, p. XV).

As agências reguladoras, enquanto pessoas jurídicas de Direito Público, são consideradas de regime especial, justamente porque as leis que as instituem buscam sempre atribuir-lhes maior autonomia em relação ao Poder Executivo; e também por terem a importante função regulatória específica de determinado setor econômico, garantindo-se legalmente a estabilidade de seus dirigentes (SANTOS, 2015). O vocábulo agência foi importado dos Estados Unidos da América, em meio ao movimento de globalização, espalhando-se pelo ordenamento pátrio (DI PIETRO, 2011). Com a denominação de Agência Reguladora, a Anvisa recebeu as incumbências da Secretaria de Vigilância Sanitária, com a expectativa de ter maior autonomia. Daí em diante assumiu a função regulatória sobre área bastante importante para a saúde pública, a vigilância sanitária. A importância dessa área se dá pelo fato de abranger medicamentos, alimentos e agrotóxicos, dentre outros. A atuação da Anvisa lidaria, então, com interesses de corporações com grande poder econômico e político, o que justifica, por si só, a necessidade de maior autonomia e estabilidade para seus dirigentes e servidores em geral (SANTOS, 2015).

Para assegurar a autonomia da Anvisa, a Lei nº 9.782/99, no art. 10, determina que a gerência e a administração da Agência sejam exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros. Em concordância com o art. 10 da mesma lei, um dos membros deve ser escolhido como o seu Diretor-Presidente, função que pode exercer por meio de mandatos de três anos, admitida uma única recondução, sendo indicado e nomeado pelo Presidente da República, após aprovação prévia do Senado Federal, nos termos do art. 52, inciso III, "f", da Constituição Federal. Já no artigo 12, a mesma lei especifica que a exoneração do Diretor-Presidente deve seguir requisitos rígidos nela previstos (BRASIL, 1999a).

Também está assegurado pela Lei nº 9.782/99 o regime especial da Anvisa, bem como sua sede, conforme se reproduz abaixo, *in verbis*:

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, 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.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições. (BRASIL, 1999a).

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por meio da Lei nº 9.782/99, representou e continua a representar importante marco regulatório para o controle do tabagismo no País. Essa Lei atribui importantes competências a essa Autarquia Federal, conforme indica a própria Anvisa (2014a, p. 6), *in verbis*:

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial com a missão de promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira. À Anvisa foi atribuído o controle sanitário de medicamentos, alimentos, saneantes, cosméticos, agrotóxicos, hemoderivados, equipamentos e insumos médico-hospitalares, portos, aeroportos e fronteiras, e produtos derivados do tabaco. As ações da Anvisa para o controle do tabaco têm o objetivo de proteger a saúde da população, atual e futura, dos graves malefícios causados pelo consumo de produtos derivados do tabaco e pela exposição à fumaça por estes gerada, por meio da regulamentação, do controle e da fiscalização dos produtos e de sua propaganda.

O Sistema Único de Saúde – SUS, acima referido, foi instituído pela Lei nº 8.080/90 com o objetivo de operacionalizar, promover e proteger a saúde no país (SANTOS, 2015). Ele está ligado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, conseqüentemente, à Anvisa. A Lei nº 8.080/90, ao definir, em seu art. 6, inciso I, alínea a, o campo de atuação do SUS, elenca explicitamente, dentre outras atribuições, a execução de ações de vigilância sanitária (BRASIL, 1990c). Noutras palavras, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Anvisa integram o Sistema Único de Saúde – SUS, que é definido pelo Governo brasileiro da seguinte forma:

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo. Ele abrange desde o simples atendimento ambulatorial até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país (sic). Amparado por um conceito ampliado de saúde, o SUS foi criado, em 1988 pela Constituição Federal Brasileira, para ser o sistema de saúde dos mais de 180 milhões de brasileiros (BRASIL, 2017a).

Analisando o histórico acima relatado, é possível observar que o ordenamento jurídico brasileiro promove o direito à saúde desde o texto da Carta Magna de 1988, dele cuidando nos artigos 196 a 200, com destaque para o artigo 200, inciso II, que atribui ao Sistema Único de Saúde a execução das “ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador” (BRASIL, 1988).

Em síntese, pode-se afirmar que o direito à saúde, no Brasil, é, portanto, promovido e efetivado por um sistema no qual se insere a vigilância sanitária e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. Este, por sua vez, tem como coordenadora a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

4.1 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 200, inciso II, atribuiu ao Sistema Único de Saúde – SUS, nos termos da legislação infraconstitucional, o dever de executar ações de vigilância sanitária. Contudo, não fixou expressamente a distribuição das competências quanto à matéria. Neste sentido, apresenta-se a seguinte explanação:

Daí, inferimos que as regras constitucionais de distribuição de competência em matéria de vigilância sanitária são as mesmas regras de competência em matéria de saúde pública, pois a vigilância sanitária está compreendida entre as ações de saúde do art. 200, II da Constituição Federal. Com isso, podemos identificar duas espécies de competência constitucional em matéria de saúde e vigilância sanitária, que decorrem da forma de organização federativa do Estado brasileiro: a) competência material, e b) competência legislativa (SANTOS, 2015, p. 3).

A competência material, também conhecida como competência administrativa, é um tipo de competência distribuída pela Carta Magna. Tem como característica o fato de se tratar de competência não legislativa, uma vez que delimita e especifica a atuação político-administrativa do Poder Público, regulamentando o exercício das funções administrativas governamentais. Pode ser exclusiva da União, conforme art. 21, da CF/1988, ou, como prevê o art. 23, comum a todos os entes federativos, quais sejam: União, Estados, Distrito Federal e Municípios (LENZA, 2009).

A competência material é aquela que atribui ao Poder Público o “poder-dever de realizações de índole político-administrativa, e não a capacidade legiferante”

(ARAUJO; NUNES JÚNIOR, 2009, p. 272). No que se refere à saúde, essa competência inclui a vigilância sanitária, prevista no art. 23, inciso II, da Constituição Federal de 1988, *in verbis*:

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

I – zelar pela guarda da Constituição, das leis e das instituições democráticas e conservar o patrimônio público;

II – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; [...] (BRASIL, 1988, grifos nossos).

Conforme ditou o legislador constitucional, a competência administrativa (material) para a prestação de serviços de saúde, incluindo vigilância sanitária, recai sobre todos os entes da Federação. Isso indica que a atuação de qualquer um deles não exclui o dever de atuação dos demais, por se tratar de competência comum.

A Lei nº 9.782/99, que, em seu artigo 1º, instituiu os SNVS e a Anvisa para estabelecer as competências administrativas em matéria de vigilância sanitária, remete à Lei nº 8.080/90, responsável por instituir o SUS. Esta última, por seu turno, define, nos arts. 16 a 19, as competências materiais da União, dos Estados da Federação, do Distrito Federal e dos Municípios para a concretização do direito à saúde através das respectivas coordenações nacional, estaduais, municipais e distrital do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 1990c).

De acordo com Santos (2015), a referência expressa que a Lei nº 9.782/99 fez à Lei nº 8.080/90, para distribuir as competências dos entes federativos quanto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, indica que o legislador infraconstitucional desejou submeter o SNVS às regras de distribuição de competências materiais estabelecidas para o SUS na Lei nº 8.080/90. Inclusive, o SNVS integra o SUS. A partir dessas observações, o referido autor apresenta esta explicação:

Assim, saúde e vigilância sanitária devem ser praticadas simultaneamente por todos os entes federativos, obedecidas as disposições do art. 24 da Constituição Federal e o critério da extensão territorial dos interesses (art. 23, parágrafo único da Constituição Federal), como forma de evitar a sobreposição de atuação por parte da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios nessas matérias (SANTOS, 2015, p. 4).

O legislador constituinte federal, ao elaborar o quadro de distribuição de competências materiais comuns a todos os entes federativos, fez bem quando estabeleceu a possibilidade de cooperação entre os diversos entes federados no

parágrafo único do artigo 23, que tem a seguinte redação: “Leis complementares fixarão normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional” (BRASIL, 1988). O objetivo desta norma permissiva, que autoriza a cooperação por meio de leis complementares, é evitar conflitos já que se trata de competência administrativa comum, a qual permite a atuação de todos os entes federativos sobre uma mesma matéria. Além desses aspectos mencionados, a elaboração de leis complementares pode promover o uso mais eficaz dos recursos disponíveis (LENZA, 2009).

Não obstante a previsão constitucional acima explicada, ainda assim é possível a ocorrência de conflitos entre os entes federados em detrimento do critério da cooperação, de forma que:

A Carta da República prevê, no parágrafo único do art. 23, a edição de **lei complementar federal**, que disciplinará a cooperação entre os entes para a realização desses objetivos comuns. A óbvia finalidade é evitar choques e dispersão de recursos e esforços, coordenando-se as ações das pessoas políticas, com vistas à obtenção de resultados mais satisfatórios.

Se a regra é a cooperação entre União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios, pode também ocorrer conflito entre esses entes, no instante de desempenharem as atribuições comuns. Se o critério da colaboração não vingar, há de se cogitar do critério da preponderância de interesses. Mesmo não havendo hierarquia entre os entes que compõem a Federação, pode-se falar em hierarquia de interesses, em que os mais amplos (da União) devem preferir aos mais restritos (dos Estados) (MENDES; COELHO; BRANCO, 2008, p. 821, grifo nosso).

Assim posto, à União competem as questões de interesse nacional, enquanto aos Estados da Federação competem as questões de interesse predominantemente estadual, restando às municipalidades a competência administrativa para executar ações de interesses específicos da localidade.

Com referência à saúde pública e à vigilância sanitária, assuntos de competência material comum a todos os entes da Federação, caso haja necessidade de cooperação entre eles para a efetivação de todas as atribuições previstas no artigo 23 da Constituição Federal, serão necessárias diferentes leis complementares específicas para cada situação de cooperação estabelecida. Isso se explica porque foi nesse sentido que o constituinte, ao redigir o parágrafo único do art. 23 da Carta Magna, utilizou a expressão “leis complementares”, no plural,

para indicar a necessária especificação de cada ação cooperativa que venha a ser implementada quanto às competências comuns (SANTOS, 2015).

Mesmo com a possibilidade de cooperação entre entes federativos, normatizada por meio da Constituição Federal, art. 23, parágrafo único (BRASIL, 1988), para a colaboração em termos de execução das ações de saúde pública – incluindo vigilância sanitária - não foi este o meio legal utilizado pelo Estado Brasileiro para operacionalizar as competências materiais comuns previstas no próprio artigo 23 da Lei Maior. Na verdade, o artigo 24 da Constituição Federal, ao tratar das competências legislativas concorrentes entre União, Estados e Distrito Federal¹⁷, permitiu que tais entes federativos legissem sobre assuntos de suas competências – previstos no próprio artigo 24¹⁸ - por meio de leis ordinárias, dispensando, assim, a elaboração de leis complementares (SANTOS, 2015).

Nesse contexto, as Leis nº 8.080/90 e nº 9.782/99, respectivamente instituidoras do SUS e do SNVS, são leis nacionais de natureza ordinária¹⁹. Ao estabelecerem as competências administrativas dos entes da federação quanto às matérias por elas normatizadas, indicam as atribuições da União, Estados, Municípios e Distrito Federal²⁰, dispensando a utilização de leis complementares, conforme previsão contida no art. 24 da Constituição Federal de 1988 (SANTOS, 2015).

A Lei nº 9.782/99, enquanto nacional ordinária oriunda da conversão da Medida Provisória nº 1.791/1988, estabeleceu, em seu art. 2º, as competências administrativas da União dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária –

¹⁷ Interessante observar que o rol do art. 24 da CF/88 não inclui os Municípios entre os entes que têm competência legislativa concorrente. Entretanto, o art. 30, II, da Carta Magna, atribui aos Municípios a competência legislativa para suplementar a legislação federal e estadual no que se referir aos assuntos de interesse local, conforme art. 30, I, da CF/88 (BRASIL, 1988).

¹⁸ Dentre as competências legislativas concorrentes atribuídas aos entes da federação estão, conforme determinado no art. 24, XII, CF/88, a proteção e a defesa da saúde, que inclui a vigilância sanitária. (BRASIL, 1988).

¹⁹ Embora a Lei nº 9.782/99 seja derivada de conversão de Medida Provisória em lei, conforme ditames do art. 62 da Constituição Federal. (BRASIL, 1988).

²⁰ A Lei nº 8.080/90 trata das referidas competências nos seus artigos 16 a 19, enquanto a Lei nº 9.782/99, ao tratar das competências administrativas referentes ao SNVS remete à mesma distribuição prevista na Lei nº 8.080/90, conforme se verifica logo no art. 1º da Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999a).²¹ Embora a referida Lei seja derivada da Medida Provisória nº 1.791/1998, isto não afasta a aplicabilidade do art. 24, § 1º da Constituição Federal, que limita a competência legiferante da União a estabelecer normas gerais, assim como não afasta a participação do Congresso Nacional quanto ao trâmite formal das Medidas Provisórias, garantida pelo art. 62, *caput, in fine*, da Constituição. (BRASIL, 1988).

SNVS. Seguiu o critério da preponderância dos interesses, que, neste caso, trata-se, obviamente, de interesse de âmbito nacional, de forma que aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal caberá a produção de suas respectivas leis para estabelecer suas atribuições dentro do SNVS. A referida lei respeita, igualmente, o critério da preponderância dos interesses ou da extensão territorial de interesses, sem olvidar os critérios de competências legislativas estabelecidos no art. 24 da Carta Magna (SANTOS, 2015). Nestes termos, conforme determina o art. 1º, da Lei nº 9.782/99, a vigilância sanitária deverá ser executada por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, Estados, Municípios e Distrito Federal, que deverão exercer atividades de regulação, normatização, fiscalização e controle, conforme os ditames da lei (BRASIL, 1999a).

Analisada primordialmente a competência material ou administrativa comum aos entes da federação no tocante à saúde e à vigilância sanitária, como estabelecido no art. 23 da Constituição Federal (BRASIL, 1988), faz-se necessário adentrar o âmbito das competências legislativas referentes a tais assuntos. Em que pese o regramento oferecido pela Carta Magna, que organiza a forma de distribuição das competências legiferantes dentre os diversos entes da Federação, sem a pretensão de exaurir o complexo assunto e sem analisar os demais tipos de competências legislativas, opta-se por analisar diretamente o art. 24, que abarca a matéria de interesse deste estudo: as competências legislativas acerca de assuntos que envolvem todos os entes federados e que, justo por esta característica de amplitude, recebe o título de “competências concorrentes”, conforme expresso no próprio *caput* do artigo em comento (BRASIL, 1988).

Conforme expresso nessa seção da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre um extenso rol de matérias, dentre as quais destaca-se aquela expressa no inciso XII, que trata da previdência social, proteção e defesa da saúde. Este é, pois, o dispositivo em que se encaixa a vigilância sanitária. Para explicar a dinâmica constitucional acerca das competências legislativas previstas no artigo em comento, reproduz-se as palavras de Lenza (2009, p. 304):

O art. 24 define as matérias de competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal. Em relação àquelas matérias, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais. Em caso de inércia da União, inexistindo lei federal elaborada pela União sobre norma geral, os Estados e

o Distrito Federal (art. 24, *caput*, c/c art. 32, § 1º) poderão complementar a União e legislar, também, sobre as normas gerais, exercendo a competência legislativa plena. Se a União resolver legislar sobre norma geral, a norma geral que o Estado (ou Distrito Federal) havia elaborado terá a sua eficácia suspensa, no ponto em que for contrária à nova lei federal sobre norma geral. Caso não sejam conflitantes, passam a conviver, perfeitamente, a norma geral federal e a estadual (ou distrital).

Como elucidado acima, o Congresso Nacional, ao seguir os critérios das competências legislativas concorrentes, produziu a Lei nº 9.782/99²¹, que estabelece as normas gerais em matéria de vigilância sanitária e deixa aos Estados e ao Distrito Federal a possibilidade de legislar complementarmente quanto ao assunto. Desta forma, podem produzir suas próprias legislações, desde que restritas aos interesses regionais e sem antinomias com as normas gerais da citada Lei (LENZA, 2009).

Santos (2015) avalia que, em matéria de vigilância sanitária, as Leis nº 8.080/90 e nº 9.782/99 satisfizeram por completo toda a normatização geral necessária à matéria. A possível competência legislativa supletiva (ou plena)²² dos Estados e do Distrito Federal direcionadas ao assunto ficaram afastadas, pois a União já teria cumprido seu papel de elaborar as normas gerais através das citadas leis. Aos Estados restou, então, a complementação das normas gerais federais, através de leis específicas em conformidade com seus interesses regionais, respeitando sempre as normas gerais da União.

No exercício de suas competências legislativas concorrentes de forma complementar às leis gerais elaboradas pela União, os Estados da Federação podem e devem atuar. Conforme explica Hely Lopes Meirelles (2010, p. 149):

Os Códigos sanitários estaduais, visando a complementar ou suprir a legislação federal, são da competência dos Estados-membros. Tais leis, como é óbvio, devem atender aos preceitos gerais e aos mínimos legais impostos pela União em tudo que se refira à defesa e proteção da saúde.

²¹ Embora a referida Lei seja derivada da Medida Provisória nº 1.791/1998, isto não afasta a aplicabilidade do art. 24, § 1º da Constituição Federal, que limita a competência legiferante da União a estabelecer normas gerais, assim como não afasta a participação do Congresso Nacional quanto ao trâmite formal das Medidas Provisórias, garantida pelo art. 62, *caput*, *in fine*, da Constituição. (BRASIL, 1988).

²² Parcela da doutrina, ao tratar da competência complementar dos Estados e do Distrito Federal quanto às normas gerais produzidas pela União, no contexto das competências legislativas concorrentes, descritas no art. 24, da Constituição Federal, subdivide a competência complementar em dois tipos, saber: a) competência complementar complementar – quando existe lei federal geral sobre a matéria, cabendo aos Estados e ao Distrito Federal simplesmente completá-las; b) competência complementar supletiva – quando inexistente lei federal geral, permitindo que Estados e Distrito Federal exerçam a competência plena sobre a matéria até que a União elabore a lei federal geral (LENZA, 2009, p. 311).

Desde que a legislação federal é genérica e contém exigências mínimas, lícito é a cada Estado-membro impor condições sanitárias mais minuciosas e exigir outras omitidas pela União, em defesa da salubridade pública. Toda matéria pertinente à saúde pública cabe no respectivo Código estadual, sendo mesmo conveniente reunir num só corpo de lei as normas referentes à polícia sanitária das construções, da alimentação, da poluição do ar e da água, por serem assuntos conexos, regidos por princípios idênticos.

Ao deslocar o foco para os Municípios, tem-se que estes, por força do art. 30, II, da Constituição Federal de 1988, também têm competência legislativa, conforme se reproduz, *in verbis*: “Art. 30. Compete aos Municípios: II – complementar a legislação federal e a estadual no que couber.” (BRASIL, 1988). A competência legislativa dos Municípios, prevista nesse dispositivo, além de ser complementar à dos Estados e da União, no que couber, deve restringir-se ao interesse local, conforme determina o mesmo artigo em comento, em seu inciso I (BRASIL, 1988). A competência complementar municipal “se aplica, também, às matérias do art. 24, suplementando as normas gerais e específicas, juntamente com outras que digam respeito ao peculiar interesse daquela localidade” (LENZA, 2009, p. 316).

Quanto ao interesse local ou peculiar ao município, vale reproduzir a explicação de Hely Lopes Meirelles (1996, p. 101):

Interesse local não é interesse exclusivo do Município; não é interesse privativo da localidade; não é interesse único dos municípios. Se se exigisse, essa privacidade, essa unicidade, bem reduzido ficaria o âmbito da Administração local, aniquilando-se a autonomia de que faz praça a Constituição. Mesmo porque não há interesse municipal que não o seja reflexamente da União e do Estado-membro, como também, não há interesse regional ou nacional que não ressoe nos Municípios, como partes integrantes da Federação brasileira. O que define e caracteriza o interesse local, inscrito como dogma constitucional, é a predominância do interesse do Município sobre o Estado ou da União.

Analisadas as competências dos entes federativos no que tange à vigilância sanitária, cabe lembrar que na Lei nº 8.080/90 se encontra o conceito de vigilância sanitária, bem como o conjunto de atividades a ela correspondentes, conforme previsto em seu art. 6º, § 1º, I e II, *in verbis*:

§ 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, 1990c)

Por sua vez, a Lei nº 9.782/99, ao definir em seu art. 1º o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, em combinação com a Lei nº 8.080/90²³, determina que tais atividades devem ser executadas “por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária”. (BRASIL, 1999a).

As atividades logo acima citadas compreendem, conforme explicitado anteriormente, as chamadas competências administrativas que, segundo o art. 23, inciso II, da Constituição Federal de 1988, compreendem o rol das competências materiais comuns a todos os entes da Federação, que devem exercê-las, em matéria de vigilância sanitária, conforme “o critério da extensão territorial dos interesses” (SANTOS, 2015, p. 11) de cada ente atuante. Ao admitir-se o uso do referido critério quanto à distribuição de competências administrativas, haverá a preponderância da União no que se refere à execução das atividades de vigilância sanitária, conforme explica Helly Lopes Meirelles:

Justifica-se plenamente a competência predominante da União em assuntos de higiene e saúde pública, porque em nossos dias não há doença ou moléstia que se circunscreva unicamente a determinada região ou cidade, em face dos rápidos meios de transporte, que, se conduzem com presteza os homens, agem também como veículos de contaminação de todo o País, e até mesmo de todo o orbe terrestre. Não há que falar, portanto, em matéria sanitária, onde prevalece sempre o interesse nacional, e, não raro, o internacional (MEIRELLES, 2010, p. 147).

Analisando a Lei nº 9.782/99, em seu art. 2º, observa-se claramente, pela simples leitura do texto legal, a proeminência das competências administrativas da União frente aos demais entes federativos em que pese o conhecimento de que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária seja composto por um agregado de ações a serem executadas por todos os entes da Federação. Neste padrão, embora o interesse nacional seja citado expressamente no art. 2º, incisos I, II, III e IV, os demais entes federativos estão diretamente incluídos no sistema, conforme se

²³ Mais especificamente o § 1º do art. 6º, combinado com os arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme determinado expressamente pelo art. 1º, da Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999a).

observa nos incisos V, VI, VII e VIII do mesmo artigo (BRASIL, 1999a). Neste tom, é interessante reproduzir o citado dispositivo legal, conforme segue, *in verbis*:

Art. 2º Compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I – definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II – definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III – normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV – exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V – acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI – prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII – atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII – manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

[...] (BRASIL, 1999a).

As ações dos Estados, Municípios e Distrito Federal, no que se refere às suas participações administrativas na configuração e execução das ações de vigilância sanitária, devem ser disciplinadas em suas próprias legislações, porém sempre em consonância com as normas gerais federais, mais especificamente as Leis nº 9.782/99 e nº 8.080/90. Tais preceitos estão determinados pelo art. 24 da Constituição Federal de 1988, que trata das competências legislativas concorrentes. Neste sentido, em alusão à participação de todos os entes federativos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Lei nº 8.080/90, que instituiu o Sistema Único de Saúde, disciplina a participação cooperativa de todos os entes da Federação, determinando que a direção do Sistema seja única, em respeito ao que determina o inciso I do art. 198 da Constituição Federal (BRASIL, 1990c). Entretanto, deve ser exercida em cada esfera governamental por meio de órgãos pré-determinados, de forma que, no âmbito da União, o órgão responsável será o Ministério da Saúde, conforme o art. 9º, I, da referida Lei. No âmbito dos Estados e do Distrito Federal o órgão responsável será a respectiva Secretaria de Saúde em respeito ao art. 9º, II, da mesma Lei. Já no âmbito dos Municípios o órgão responsável será a correspondente Secretaria de Saúde ou órgão equivalente, como determina o inciso III, do mesmo artigo (BRASIL, 1990c).

Tratando das atribuições materiais comuns à União, Estados, Distrito Federal e Municípios, em suas respectivas amplitudes, a Lei do SUS, Lei nº 8.080/90,

apresenta um extenso rol em seu art. 15, com destaque para o inciso XX, que impõe comumente a todos os entes federativos a obrigação de “definir as instâncias e mecanismos de controle inerentes ao poder de polícia sanitária” (BRASIL, 1990c). Logo em seguida, a mesma Lei, no art. 16, inciso III, alínea d, apresenta importante determinação ao atribuir à direção nacional do SUS a competência para definir e coordenar o sistema de vigilância sanitária. Por consequência, cabe também à União a citada competência, em concordância com o princípio da extensão territorial dos interesses de cada ente da Federação, deixando aos Estados, conforme determinado no art. 17, inciso IV, alínea b, a competência para “coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância sanitária”. Por último, atribui aos Municípios a tarefa de executar o serviço de vigilância sanitária, conforme expresso no art. 18, inciso IV, alínea b, sem, entretanto, esquecer-se de mencionar, no art. 9, o Distrito Federal, ao qual “competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios” (BRASIL, 1990c).

Ao retomar a análise da Lei nº 9.782/99, mais diretamente ligada à vigilância sanitária no Brasil, verifica-se que variada é a competência da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme rol apresentado pelo art. 2º da Lei em comento (BRASIL, 1999a). Esta, além de elencar tais competências, ainda atribui à União, no âmbito do SNVS, o poder de normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, conforme art. 2º, inciso III; bem como estabelece a cooperação com os demais entes da Federação, por meio do art. 2º, incisos IV, V, VI, VIII e § 3º, e a maneira como estas competências devem ser concretizadas, em concordância com o art. 2º, § 1º § 2º e § 3º (BRASIL, 1999a).

Dentre as competências da União, encontra-se o dever de “definir a política nacional de vigilância sanitária” conforme determinado pelo art. 2º, inciso I da Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999a), ou seja, a elaboração das políticas públicas referentes à vigilância sanitária no Brasil compete à União. Neste sentido, pode-se dizer que políticas públicas são ações intencionais de governos, que contêm objetivos identificados, justificados e formulados organizadamente, incluindo-se aí alguns meios para alcançá-los (HOWLETT; RAMESH; PERL, 2013).

De volta ao ponto central deste estudo – a regulação do tabagismo no Brasil – é possível afirmar que, conforme descrito nas páginas acima, o tabagismo já foi

identificado pelo Poder Público como um problema que o obriga a agir em busca de soluções, que passam pela articulação de objetivos políticos por meio de negociações e discursos. Estes, por sua vez, envolvem atores diversos, dotados de interesses variados, mas que precisam agir dentro de inúmeras condições restritivas, ensejando o desenvolvimento de todo o processo político-administrativo de elaboração de políticas públicas (*policy-making*) voltadas à resolução aplicada de problemas (HOWLETT; RAMESH; PERL, 2013).

Se política pública tem como uma de suas características o fato de ser elaborada e concretizada pelo Poder Público, pode-se dizer que o ciclo político, administrativo e jurídico que produz tais políticas se constitui “fenômeno complexo que consiste em inúmeras decisões tomadas por muitos indivíduos e organizações no interior do próprio governo” (HOWLETT; RAMESH; PERL, 2013, p. 12). Este é assunto que ainda será abordado no decorrer do estudo, sob a perspectiva da Teoria Processual Administrativa da Regulação, desenvolvida por Steven P. Croley (2008), com foco especial sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é a segunda competência da União, elencada pelo art. 2º, inciso II, da Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999a), cujo conceito pode ser o que abaixo se apresenta:

O SVNS é composto por um conjunto de ações que devem ser desenvolvidas pelos órgãos e entidades da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, por meio do exercício de atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Cabe a ele exercer a vigilância sanitária, que pode ser definida como 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 de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde (SANTOS, 2015, p. xv).

Nessa tarefa, convém ressaltar a importância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, autarquia especial à qual caberá, segundo a Lei nº 9.782/99, art. 7º, inciso I, a coordenação de todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Este sistema, por sua vez, deverá ser executado por todos os entes federativos, conforme suas competências legais, que deverão agir de maneira cooperativa, “desconcentrada e descentralizada, devido ao grande número de atividades humanas sujeitas ao seu controle, fiscalização e normatização: produção

e comercialização de alimentos, cosméticos, derivados do tabaco, medicamentos [...]” (SANTOS, 2015, p. 15).

A Lei nº 9.782/99 determina ainda, em seu art. 2º, § 1º, inciso I, que as competências da União serão exercidas pelo “Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” ; pela Anvisa, conforme inciso II; e “pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema” como determina o inciso III (BRASIL, 1999a).

Importantíssima, devido ao seu alcance e amplitude, é a competência atribuída à União pela Lei em comento, que, no art. 2º, inciso III, lhe dá poder para “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde” (BRASIL, 1999a). As citadas atividades estão inseridas no rol das atividades características do poder de polícia administrativa, que devem ser exercidas com a finalidade de “limitar ou disciplinar direito e liberdade em razão de interesse público, o que se manifesta em grande medida no âmbito da vigilância sanitária” (SANTOS, 2015, p. 9).

O poder de polícia é definido como um “mecanismo de frenagem de que dispõe a Administração Pública para conter os abusos do direito individual” (MEIRELLES, 2015, p. 134), através do qual “o Estado detém a atividade dos particulares que se revelar contrária, nociva ou inconveniente ao bem-estar social, ao desenvolvimento e à segurança nacional” (MEIRELLES, 2015, p. 134). Este poder de limitação da autonomia privada é atividade administrativa que não apresenta cunho prestacional, pois o Estado não estará em busca de satisfazer necessidades individuais ou coletivas diretas, mas sim em busca de evitar que o exercício das liberdades e direitos produzam lesões a direitos e interesses alheios, sejam públicos ou privados, agindo, então, de maneira preventiva e repressiva (JUSTEN FILHO, 2008).

O poder de polícia está intimamente ligado às ações de vigilância sanitária e tem sua definição legal prevista no Código Tributário Nacional, Lei nº 5.172/66, conforme se reproduz, *in verbis*:

Art. 78. Considera-se poder de polícia 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, 1966).

A competência normativa atribuída à União no âmbito do SNVS, em respeito à Lei nº 9.782/99, art. 2º, inciso III, demanda certo esclarecimento acerca do conceito de “normatizar” previsto pelo citado dispositivo. Faz-se necessário ainda diferenciar os conceitos de competência normativa e de competência legislativa.

Santos (2015, p. 17) esclarece que normatizar “significa expedir atos normativos, como leis, decretos, instruções, portarias e resoluções, com caráter geral e abstrato”. Ao admitir-se que a vontade estatal seja única, no sentido de promover o bem comum, deve-se ter em conta que ela se manifesta por suas diferentes funções - a executiva, a legislativa e a judiciária -, cada uma com suas atribuições típicas e atípicas (ARAUJO; NUNES JÚNIOR, 2009).

O que se constata é que o texto constitucional prioritariamente designou ao Poder Executivo, ao Poder Legislativo e ao Poder Judiciário, respectivamente, as funções administrativa, legislativa e judicante. Não só essas, porém. É que de maneira subsidiária, cada Poder exerce função que originariamente pertencia aos demais.

É dessa relação que nasce a conceituação de funções típicas e atípicas.

Funções típicas são as que guardam uma relação de identidade com o Poder por que são desempenhadas.

Atípicas, contrariamente, são aquelas que não guardam nota de identidade e, por isso mesmo, são originariamente desincumbidas pelos outros órgãos de poder (ARAUJO; NUNES JÚNIOR, 2009, p. 313).

De modo mais claro, a competência normativa gera comandos voltados à regulação de condutas intersubjetivas, entretanto, normatizar por meio de leis é algo mais específico, pois constitui uma espécie de competência normativa denominada competência legislativa, “caracterizada como o poder de produzir normas jurídicas de cunho legislativo” (JUSTEN FILHO, 2008, p. 109). Tais normas são aqueles que obedeceram a todo o procedimento legislativo de produção da própria norma legal.

Em síntese:

Competência normativa é gênero que indica em termos amplos o poder de produzir qualquer norma jurídica. Competência legislativa é uma espécie de competência normativa que se caracteriza pelo poder de gerar normas

jurídicas de cunho legislativo. Isso equivale a afirmar que nem todas as normas jurídicas são produzidas por meio de lei (JUSTEN FILHO, 2008, p. 110).

Uma vez esclarecidos os conceitos acima, entende-se que a Lei nº 9.782/99, em análise, é uma Lei Ordinária nacional, oriunda da conversão da Medida Provisória nº 1.791/1998, ambas previstas como modalidades normativas no rol do art. 59 da Constituição Federal. Por derivar de Medida Provisória, todo o processo legislativo referente à conversão em lei foi seguido, conforme determina a Carta Magna em seu art. 62, que autoriza o Presidente da República, em caso de relevância e urgência, adotá-las, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional. Uma vez convertida em lei ordinária nacional, a norma em comento somente poderia apresentar dispositivos gerais, devido à aplicabilidade do art. 24, § 1º da Constituição Federal, que limita a competência legiferante da União a estabelecer normas gerais, no contexto das competências comuns a todos os entes da Federação.

Devido à generalidade intrínseca e obrigatória da Lei nº 9.782/99, fez-se necessária a regulamentação dos seus pormenores para que pudesse ser devidamente aplicada. A sua regulamentação se deu por meio do exercício do poder regulamentar, atribuído, conforme art. 84, IV, da Constituição Federal, ao Presidente da República, na categoria de competência privativa para “sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução” (BRASIL, 1988). A regulamentação da Lei em análise está contida no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, que aprovou o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, dentre outras providências.

Em que pese a existência do poder regulamentar do Chefe do Executivo, que o permite elaborar decretos regulamentares com detalhes de leis de conteúdo mais amplo e genérico, ainda assim há pormenores que precisam ser melhor detalhados. Isso ocorre porque nem as leis nem os seus decretos regulamentares conseguem prever todas as situações concretas do cotidiano administrativo, donde se pode inferir a necessidade da edição de outros atos normativos ainda mais detalhados. Essa carência abre espaço à manifestação do poder normativo ordenado a outras autoridades, inseridas no contexto do exercício do poder público, “para expedir outros atos normativos, a fim de também pormenorizar a generalidade e abstração dos decretos, tal como ocorre com instruções, resoluções e portarias, formando uma

teia de atos normativos subordinados e derivados” (SANTOS, 2015, p. 18). A importância desses atos revela-se essencial para a concretização das atividades de vigilância sanitária, por exemplo.

Conforme determina o art. 2º, inciso III da Lei nº 9.782/99, a competência para o exercício do poder normativo cabe à União. Contudo, o § 1º, inciso I do mesmo artigo em comento determina que as atribuições da União serão exercidas pelo “Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”(BRASIL, 1999a). ; pela Anvisa, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas pelo art. 2º, § 1º, inciso II ; e “pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema”, em cumprimento ao art. 2º, § 1º, inciso III (BRASIL, 1999a), importando na descentralização do sistema entre diferentes órgãos executivos.

O poder normativo atribuído a determinadas autoridades administrativas é essencial para o exercício concreto da vigilância sanitária no Brasil, tendo sido atribuído também à Anvisa, conforme previsto no art. 2º, § 1º, inciso II da Lei 9.782/99 (BRASIL, 1999a). Essa Agência Reguladora certamente utiliza poder normativo frequentemente, especialmente quando se tem em conta o art. 7º desta Lei, que atribui a ela muitas atividades executivas, com destaque para aquelas descritas nos seguintes incisos: I – dever de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ; 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, . Essas atividades, dentre muitas outras, demandam a elaboração de normativas específicas para a especificação de termos, limites, tolerâncias, prazos, quantidades e concentrações, numa escala praticamente infundável, à medida que também infundáveis são as novas situações concretas apresentadas diuturnamente (BRASIL, 1999a).

A Anvisa, enquanto autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, conforme art. 3º, *caput* da Lei nº 9.782/99, tem natureza especial justamente por ostentar a característica de possuir independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, garantidas pelo art. 3º, Parágrafo Único

da mesma lei. Deve atuar como entidade administrativa independente, exercendo suas prerrogativas legais nos termos do art. 4º (BRASIL, 1999a). Portanto, enquanto pessoa jurídica de direito público, atuará em nome próprio, “mas daí não se segue que a autarquia seria investida de soberania ou de autonomia tão intensa que impeça o controle de sua atuação por parte da Administração Direta” (JUSTEN FILHO, 2008, p. 162).

O exercício do poder normativo que ora se analisa há de ser utilizado sempre sob os limites das respectivas leis e decretos regulamentares, de forma que, naturalmente, “há, então, uma margem máxima de autonomia possível para uma autarquia” (JUSTEN FILHO, 2008, p. 162). A autarquia estará sempre subordinada à Administração Direta, sempre legalmente limitada, submetida, portanto, ao que convencionalmente se chama de “poder de tutela” para indicar o “controle exercitado pelo ente da Administração Direta sobre os sujeitos da Administração Indireta que estão a ele vinculados” (JUSTEN FILHO, 2008, p. 162).

As agências reguladoras, no exercício legal dos seus poderes normativos para a realização de suas competências, ligam-se diretamente à natureza especializada e técnica que têm (DI PIETRO, 2011). Essas agências devem sempre pautar-se pelos “princípios da proporcionalidade e da razoabilidade ao interpretar, conceituar e explicar os conceitos técnicos ligados” (SANTOS, 2015, p. 19) a sua área de atuação administrativa.

Controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde são competências da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com art. 2º, III da Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999a). Controle e fiscalização são atividades correlatas e frequentemente consideradas como equiparadas ou de difícil distinção conceitual, entretanto, é possível fazer tal distinção²⁴:

[...] podemos inferir que o controle implica em atos concretos da Administração Pública para promover o poder de polícia de maneira preventiva, como na licença ou na autorização para funcionamento de estabelecimento comercial; enquanto a fiscalização implica na promoção de medidas repressivas para a efetivação do poder de polícia, como na apreensão de mercadorias (SANTOS, 2015, p. 23).

²⁴ Marçal Justen Filho, por exemplo, não faz tal distinção entre controle e fiscalização, utilizando-os de forma equivalente ao afirmar que “o controle consiste na fiscalização da regularidade das atividades desempenhadas [...]” (JUSTEN FILHO, 2008, p. 211).

No campo da vigilância sanitária, o exercício do poder de polícia é indispensável, representado por atos de controle - como a expedição de licença para fabricação de medicamentos ou para a comercialização de substâncias nocivas à saúde humana - ou atos de fiscalização, a exemplo da interdição de fábricas, a apreensão de mercadorias e a interdição de estabelecimentos comerciais, dentre outros (SANTOS, 2015).

Importante observar que a União descentralizou fortemente suas competências normativas, fiscalizatórias e de controle de produtos, bem como de substâncias e serviços de interesse para a saúde. Por conseguinte, determinou que a Anvisa tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, através do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos a tais controles, inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados. Também foi atribuída à Anvisa a responsabilidade do controle de portos, aeroportos e de fronteiras, conforme descrito no art. 6º, Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999a).

Determina a mesma Lei que compete à Anvisa implementar e executar muitas atividades atribuídas à União, previstas nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei. O art. 7º, por sua vez, no inciso III, atribui à Agência o poder de “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária”, “bem como estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde” conforme inciso IV (BRASIL, 1999a).

Ainda sob a perspectiva da descentralização normativa, fiscalizatória e de controle, o art. 8º da Lei em análise incumbiu “à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (BRASIL, 1999a).

O exercício da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras foi atribuída à Anvisa pelo art. 6º, da lei em comento, “podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios” em respeito ao art. 2º, IV (BRASIL, 1999a). Essa e as demais competências da União, no âmbito da vigilância sanitária, descentralizadas à Anvisa, serão melhor

abordadas no próximo item desta tese, que trata especificamente das competências da Agência.

Segundo o art. 2º, inciso VI da Lei nº 9.782/99, prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios é competência da União, que assim deverá agir por meio de convênios formais, tendo em vista o fato de que, frequentemente, os Estados, Municípios e Distrito Federal não dispõem das necessárias condições técnicas e financeiras para realizar adequadamente as suas respectivas atividades de vigilância sanitária (SANTOS, 2015).

Mantendo a coerência com o princípio da extensão territorial dos interesses de cada ente federativo, a Lei nº 9.782/99, em seu art. 2º, inciso VII, atribuiu à União a competência e o dever de “atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde” (BRASIL, 1999a), a exemplo dos casos em que se verifique algum tipo de epidemia local/regional com riscos de difusão nacional, o que, evidentemente, não afasta a responsabilidade cooperativa executiva²⁵ de todos os entes federativos envolvidos. Neste mesmo sentido cooperativo, a Lei, no mesmo artigo, inciso VIII, impôs à União o dever de “manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com Estados, Distrito Federal e os Municípios” (BRASIL, 1999a), ressaltando-se, contudo, que tal competência foi descentralizada à Anvisa por esta mesma Lei, na parte em que trata das competências da Agência, mais precisamente no art. 7º, inciso XX (BRASIL, 1999a).

Finalizando a análise acerca das competências da União, no âmbito da vigilância sanitária, sob os mandamentos da Lei nº 9.782/99, tem-se, no § 1º, inciso I, art. 2º, a determinação de que as competências federais serão exercidas pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, acompanhamento e avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; pela Anvisa, em conformidade com esta Lei, § 1º, inciso II, art. 2º, e “pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema”, de acordo com § 1º, inciso III, art. 2º (BRASIL, 1999a). Neste sentido, os §§ 2º e 3º do art. 2º apresentam

²⁵ Pode-se consultar a Portaria GM nº 2.473 de 29 de dezembro de 2003, que estabeleceu as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde; fixou a sistemática de financiamento; e deu outras providências, fixando as responsabilidades dos três entes federados na execução das ações de média e alta complexidade na área de vigilância sanitária. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/index.php?option=com_gmg&controller=document&id=13230-portaria-n-2473-gm-de-29-de-dezembro-de-2003>.

normas impositivas quanto à cooperação sistemática entre os entes da Federação, inclusive por meio de convênios²⁶.

4.2 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

A Lei nº 9.782/99, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no qual se insere a Anvisa, atribuiu à agência a função de Coordenadora do referido Sistema, conforme prescrito no art. 7º, inciso I. Deverá, pois, exercer suas funções de forma descentralizada no que tange às atividades de vigilância sanitária de competência federal (SANTOS, 2015).

A Anvisa, enquanto autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, tem sede e foro no Distrito Federal e prazo de duração indeterminado, com atuação em todo o território nacional, conforme determina o art. 3º, *caput* da Lei nº 9.782/99. Sua natureza jurídica é de autarquia especial justamente por ostentar a característica de possuir independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, garantidas pelo art. 3º, Parágrafo Único, da mesma Lei. Deve atuar como entidade administrativa independente, exercendo suas prerrogativas legais nos termos da Lei, Lei nº 9.782/99, art. 4º. Portanto, enquanto pessoa jurídica de direito público, atuará em nome próprio, embora sempre passível de controle por parte da Administração Direta (JUSTEN FILHO, 2008).

O Decreto-lei nº 200/67, de 25 de fevereiro de 1967, dispôs sobre a organização da Administração Pública Federal, estabelecendo diretrizes para a reforma administrativa em implantação à época, entre outras diversas providências. Interessante é a definição do que vem a ser uma autarquia no dizer do art. 5º, inciso I da referida norma: “o serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, para executar atividades típicas da Administração Pública, que requeiram, para seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada” (BRASIL, 1967). Já a Constituição Federal de 1988, no art. 37, XIX, admite que uma autarquia somente pode ser criada por lei específica.

De acordo com a Lei nº 9.782/99, art. 5º (BRASIL, 1999a), coube ao Poder Executivo Federal instalar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cujo

²⁶ Neste sentido, pode-se consultar a o art. 116, da Lei nº 8.666/93, que trata dos citados convênios. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8666cons.htm>.

regulamento foi aprovado por Decreto do Presidente da República, fixando-lhe a estrutura organizacional. O Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, foi o responsável por regulamentar a Lei nº 9.782/99 e por aprovar o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, dentre outras providências.

4.2.1 As Competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

No contexto apresentado, exsurge a importância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Segundo a Lei nº 9.782/99, art. 7º, I (BRASIL, 1999a) a esta autarquia especial cabe a coordenação de todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o qual deve ser executado por todos os entes federativos, conforme suas competências legais. Tais entidades deverão agir de maneira cooperativa, “desconcentrada e descentralizada, devido ao grande número de atividades humanas sujeitas ao seu controle, fiscalização e normatização: produção e comercialização de alimentos, cosméticos, derivados do tabaco, medicamentos [...]” (SANTOS, 2015, p. 15).

De acordo com a Lei que a instituiu, Lei nº 9.782/99, art. 6º a finalidade institucional da Agência é a proteção da saúde da população - por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de serviços e produtos submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos respectivos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados -, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 1999a).

O rol de competências atribuídas à Anvisa pela Lei em comento é extenso, conforme se reproduz no quadro 1, abaixo, e representam atividades típicas de Estado, uma vez que incluem o poder normativo e o poder de polícia administrativa em vigilância sanitária, cujo regime jurídico é o da Administração Pública. Somente tal regime poderia atribuir-lhe as prerrogativas necessárias à concretização de suas competências, sujeitando-a, por outro lado, às limitações próprias e ao regime administrativo de direito público. Daí resulta a impossibilidade de que tais atribuições possam ser exercidas por pessoas jurídicas de direito privado (SANTOS, 2015).

Quadro 1 - Competências da Anvisa segundo a Lei nº 9.782/99.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:
I – coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
II – fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
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;
V – intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
VI – administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;
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;
IX – conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
X – conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
XI – (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001);
XII – (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001);
XIII – (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001);
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;
XVIII – estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
XIX – promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;
XX – manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência

ambulatorial e hospitalar;
XXI – monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
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;
XXIII – fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
XXIV – autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;
XXV – monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: <ul style="list-style-type: none"> a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei 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;
XXVII – definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal;
XXVIII - Sem eficácia;

Fonte: Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999a).

Dentro do extenso rol de competências da Anvisa, acima ofertado, importa lembrar que, conforme determina o art. 2º, inciso III da Lei nº 9.782/99, cabe à União, além de todas as outras competências previstas, exercer o poder normativo, de controle e fiscalizatório, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. - Entretanto, o § 1º, inciso I do mesmo artigo em comento, determina que as

atribuições da União serão efetivamente exercidas pelo “Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1999a); pela Anvisa, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei, no art. 2º, § 1º, inciso II; e “pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema”, como determinado pelo art. 2º, § 1º, inciso III. Portanto, o extenso rol de competências materiais ou administrativas²⁷ da Agência é composto, em parte, por competências descentralizadas da União à própria Anvisa, por meio do citado dispositivo legal.

Com efeito, operou-se forte descentralização das competências administrativas da União, uma vez que tais competências normativas, fiscalizatórias e de controle de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, foram atribuídas à Anvisa, em cumprimento ao art. 2º, § 1º, inciso II da Lei nº 9.782/99. Essa determinação tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população - através do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos a tais controles, inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados -, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras, conforme expresso no art. 6º da Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999a).

Determina a mesma Lei que compete à Anvisa implementar e executar muitas atividades atribuídas à União, previstas nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei. O art. 7º, por sua vez, no inciso III, atribui à Agência o poder de “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária”, “bem como estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde” conforme inciso IV (BRASIL, 1999a).

Ainda sob a perspectiva da descentralização normativa, fiscalizatória e de controle, o art. 8º da Lei em análise incumbiu “à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (BRASIL, 1999a).

²⁷ Conferir seção 4.1 deste estudo.

Quanto ao Decreto regulamentar nº 3.029/99, Santos (2015) observa que, no que tange às competências administrativas da Anvisa, o referido diploma limitou-se a repetir as atribuições já previstas na Lei nº 9.782/99. Nesse contexto, cabe observar que a gama de atribuições legais incumbidas à Agência reguladora trata apenas de estabelecer suas competências, “sem, contudo, disciplinar os procedimentos correlatos a essas atribuições” (SANTOS, 2015, p. 58). Com efeito, há competências da Anvisa que, para a devida efetivação, deverão obedecer a outros diplomas legais específicos, a exemplo do que ocorre com o inciso XXVI, do art. 7º da Lei 9.782/99, que atribuiu à Agência o dever de “controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária”.

Diante dessa circunstância, para a efetivação da regulamentação do tabaco, a Agência necessita recorrer a outras normas, tais como a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária - a qual ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos -, e dá outras providências; o Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360/76; a Lei nº 9.294/96, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal; e o Decreto nº 2.018/98, que regulamenta esta última Lei citada.

No exemplo acima, acerca da competência da Agência para controlar, fiscalizar e acompanhar a propaganda e a publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, a Anvisa deverá observar os ditames das citadas normas quando utilizar-se de seu poder normativo para editar suas próprias normas. Assim sendo, ainda no contexto da propaganda e da publicidade de medicamentos e alimentos, a Agência utilizou-se de instrumentos normativos dos tipos portarias, resoluções e instruções normativas. A exemplo, podem ser citadas a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 24, de 15 de junho de 2010, que dispõe sobre a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional; e a Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998, que aprovou

o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Finalizando a análise geral acerca das principais competências da Anvisa, segundo a Lei nº 9.782/99, cumpre destacar que os dispositivos finais do art. 7º da citada Lei trazem importantes normas acerca da efetivação das suas competências da Agência. Nesse sentido, a Lei permitiu à Anvisa “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 artigo 7º, § 1º (BRASIL, 1999a). A Agência pode também delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução das atribuições previstas no artigo 7º relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as mesmas vedações definidas no § 1º do artigo 7º, § 4º (BRASIL, 1999a)

A Lei em análise, no art. 7º, § 2º, criou ainda a possibilidade da Agência “assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário” (BRASIL, 1999a), bem como determinou, no § 3º, que “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, 1999a).

O exercício destes poderes-deveres deve sempre pautar-se pelas “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, Distrito Federal e Municípios” (BRASIL, 1990c), sem desprezar as vedações previstas no § 1º do art. 7º. A referida descentralização somente poderá ser efetivada com a concordância dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde, como determinado pelo art. 7º, § 6º da referida Lei (BRASIL, 1990c).

No contexto dessa análise de competências, cumpre esclarecer que o art. 7º, § 7º da Lei nº 9.978/99 permite que a Anvisa - para conceder ou cancelar certificados de cumprimento de boas práticas de fabricação de produtos submetidos ao seu controle²⁸ -, utilize informações confidenciais sobre inspeções recebidas através de acordos ou convênios com autoridades sanitárias de outros países. Essa determinação lhe permite autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas

²⁸ A lista dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa encontra-se no art. 8º, § 1º, da Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999a).

fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades.

4.2.2 As Competências e ações da Anvisa acerca do Tabagismo

No que diz respeito ao assunto principal deste estudo - a regulação do tabagismo no Brasil -, é possível afirmar que muitas das competências da Anvisa, apresentadas no quadro 1 do tópico anterior, podem ser correlacionadas direta ou indiretamente à ação de vigilância sanitária sobre o tabaco e praticamente tudo que a ele se relaciona. Isso inclui, por exemplo, os processos produtivos, os produtos acabados, os serviços, a propaganda e a comercialização. Entretanto, o legislador dedicou dispositivo específico para a matéria, quando incumbiu à Agência, mediante o art. 8º, *caput* da Lei nº 9.782/99, o poder-dever de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que ofereçam risco à saúde pública, ofertando, inclusive, o rol dos bens, produtos, serviços e instalações submetidos a tais ações, conforme prescrito nos §§ 1º, 2º, 3º, 4º, 5º, 6º e 8º da mesma Lei (BRASIL, 1999a).

O rol dos bens, produtos, serviços e instalações submetidos à atuação legal da Anvisa é do tipo exemplificativo, pois, segundo o art. 8º, § 4º da Lei nº 9.782/99, “A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” (BRASIL, 1999a).

Dentro do extenso rol exemplificativo acima comentado, há um item que merece especial destaque para fins deste estudo. Trata-se do inciso X do § 1º do art. 8º da Lei em análise, pois, segundo este dispositivo, os “cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco” (BRASIL, 1999a) são bens que, juntamente com toda a respectiva cadeia produtiva e comercial envolvida, devem ser regulamentados, controlados e fiscalizados pela Anvisa, respeitado o art 8º, *caput* da Lei nº 9.782/99.

Importante raciocínio jurídico foi apresentado alguns parágrafos acima, no item 4.2.1, com relação à efetivação das competências da Anvisa através da utilização do seu poder normativo, que deverá sempre estar em consonância com outras normas específicas pré-existentes. Seguindo esse raciocínio, pode-se dizer que, conforme determinação do art. 8ª, *caput*, Lei nº 9.782/99, para regulamentar,

controlar e fiscalizar ,através da edição de normas próprias, toda a cadeia produtiva dos “cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco” especificada no art. 8º, § 1º, X, Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999a), a Anvisa deverá observar os ditames de toda a legislação federal regulatória do tabaco e de quaisquer outros produtos fumígenos vigentes no País. Compõe esse conjunto normativo, por exemplo, a Lei Federal nº 12.546/2011, que, no art. 2º, proibiu o uso de “cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo fechado, privado ou público” (BRASIL, 2011a). Por consequência, a Anvisa aprovou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14, de 10 de abril de 2015 – modificando as embalagens de produtos fumígenos e derivados do tabaco, dando cumprimento à citada Lei Federal.

A RDC nº 14, de 10/04/2015, aqui apresentada como exemplo da atuação normativa da Anvisa sob os ditames de Lei Federal específica, determinou, em seu art. 1º, que as embalagens de produtos fumígenos e derivados do tabaco obrigatoriamente devem trazer estampadas advertências sanitárias que ocupem 30% da parte inferior da face frontal das embalagens destes produtos comercializados no Brasil, sejam de fabricação nacional ou importados (BRASIL, 2015a).

A citada Resolução, dentre outras medidas, impôs também, a obrigatoriedade desses produtos trazerem impressos, especificamente, os seguintes dizeres: “ESTE PRODUTO CAUSA CÂNCER; PARE DE FUMAR; DISQUE SAÚDE 136”, conforme modelo apresentado no anexo da norma em comento e abaixo reproduzido:

Figura 1 - Advertência estampada nas embalagens de fumígenos e derivados do tabaco ²⁹



Fonte: RDC nº 14, de 10/04/2015, da Anvisa (2015a).

Entre os objetivos específicos da Anvisa estão: o controle das diferentes formas de propagação dos produtos tabagísticos, principalmente aquelas destinadas aos mais jovens; a redução da exposição da população aos componentes tóxicos presentes na fumaça gerada pelo tabaco; e a redução do uso de produtos dele derivados, uma vez que o Cadastro Internacional de Doenças, capitaneado pela Organização Mundial da Saúde, classifica o tabagismo como doença, sob o código CID10. Essa classificação leva em conta o reconhecimento do tabagismo como doença crônica, gerada pela dependência à nicotina contida no referido produto e nos seus derivados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a).

Para concretizar todas as competências legais, objetivos e missão da Autarquia, fez-se necessária a criação de uma estrutura interna³⁰, o que foi previsto no Capítulo III da Lei nº 9.782/99, a mesma que a instituiu, bem como no Decreto nº 3.029/99 (BRASIL, 1999b), que regulamenta a referida Lei. Nessa estrutura interna de funcionamento administrativo, foi instituída a Gerência de Produtos Derivados do Tabaco - GPDTA, que passou à denominação atual de Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco - GG TAB, cujas atribuições regimentais relativas ao controle do tabaco incluem a extensa lista abaixo transcrita:

Propor e revisar normas e procedimentos para o registro dos dados cadastrais de produtos derivados do tabaco comercializados no País;

²⁹ Essa advertência deve ocupar 30% da parte inferior da face frontal das embalagens, segundo a RDC nº 14, de 10/04/2015, da Anvisa (2015e).

³⁰ Acerca da estrutura organizacional da Agência consultar o item 4.2.3 deste estudo.

Estabelecer normas para a fabricação e a comercialização de produtos derivados do tabaco; Propor a revisão e a atualização da legislação nacional sobre produtos derivados do tabaco; Controlar, fiscalizar e avaliar a produção e a exposição dos produtos derivados do tabaco, com base na legislação em vigor; Estabelecer outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do consumo de tabaco, incluindo o processo de articulação com outras instituições, nacionais e internacionais, para o aprimoramento do desempenho das ações de vigilância sanitária; Coordenar as atividades de apuração das infrações à legislação sanitária, instaurar e julgar processo administrativo para apuração das infrações à legislação sanitária federal, no âmbito de sua competência; Atuar em conjunto com a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Anvisa com o objetivo de fiscalizar os produtos derivados do tabaco e apurar possíveis infrações sanitárias, quando da importação e da exportação; Acompanhar e recomendar ações no processo de descentralização nos níveis estadual, municipal e do Distrito Federal, de forma a estabelecer mecanismos para o exercício da fiscalização das normas e padrões de interesse sanitário, respeitando a legislação vigente relativa aos produtos derivados do tabaco; Acompanhar e avaliar convênios e contratos com instituições de âmbito nacional visando implementar e contribuir para o fomento da pesquisa científica relativa aos produtos derivados do tabaco; Elaborar, propor e desenvolver projetos de interesse da área em parceria com outras instituições governamentais, com vistas à implementação das ações de vigilância sanitária relativas aos produtos derivados do tabaco; Propor, implementar, supervisionar e acompanhar o desenvolvimento de convênios e projetos de cooperação técnica com vistas ao desenvolvimento das ações de controle dos produtos derivados do tabaco; Contribuir para o fomento e a discussão técnico-científica a respeito dos efeitos dos componentes do tabaco; Funcionar como elo entre a Anvisa e instituições de pesquisa, com participação nos trabalhos interlaboratoriais de Rede Mundial de Laboratórios, criada pela Organização Mundial da Saúde; Implementar, no âmbito das competências da GG TAB, as ações e os compromissos decorrentes de acordos internacionais; Dar conhecimento ao agente regulado sobre atos praticados em Processos Administrativos Sanitários; Divulgar informações e publicações relativas à área. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 7-8).

No cumprimento de suas atribuições legais e com vistas ao aperfeiçoamento de suas estratégias para o controle do tabaco e mensuração dos impactos oriundos das políticas públicas especificamente direcionadas à concretização das orientações contidas na Convenção-Quadro da OMS³¹ para o Controle do Tabaco (CQCT), a Anvisa criou um mecanismo de vigilância sistemática pactuado com outros órgãos. Seus parceiros foram o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE e o Ministério da Saúde, por meio do Instituto Nacional de Câncer - INCA, da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS e da própria Anvisa. Dessa parceria resultou, dentre outras pesquisas domiciliares realizadas, a Pesquisa Especial de Tabagismo -

³¹Tratado esse que foi incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto nº 5.658, de 02 de janeiro de 2006 (BRASIL, 2006).

PETab, incorporada à Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios - PNAD, realizada em 2008 pelo IBGE (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a).

A PETab foi realizada sob reconhecido “modelo global utilizado para o monitoramento sistemático do uso de tabaco e para o acompanhamento de indicadores-chave para o seu controle” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 9). Tal modelo surgiu a partir do trabalho conjunto da Organização Mundial da Saúde e dos *Centers for Disease Control and Prevention* – CDC, dos Estados Unidos. Em agosto de 2006, essas organizações se reuniram para discutir a vigilância do tabaco em populações adultas com o objetivo de desenvolver um protocolo padrão para tais observações. O protocolo tinha em vista o reconhecimento, por parte de especialistas na área, de que havia escassez de recursos e presença de grandes complexidades metodológicas para a implementação de pesquisas sistemáticas acerca do tabagismo entre adultos, resultando na dificuldade da obtenção da comparabilidade de resultados das pesquisas em andamento (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2011).

A PETab abrangeu dados e informações acerca das características básicas dos brasileiros com idade igual ou superior a 15 anos, em todas as regiões do país. Os aspectos investigados foram relacionados ao consumo do tabaco fumado ou não fumado, à cessação da utilização, à exposição ao produto, à mídia, à economia, bem como ao conhecimento, atitudes e percepções relativos aos efeitos oriundos do uso de produtos de tabaco (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a).

O modelo global utilizado no Brasil com a sigla PETab foi o *Global Adult Tobacco Survey* – GATS, cujo objetivo é permitir aos países interessados a coleta de dados sobre medidas-chave de controle do tabaco na população adulta (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2011). O GATS, por sua vez, é um componente do *Global Tobacco Surveillance System* – GTSS, um sistema global de vigilância sobre o tabaco (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2011) desenvolvido, a partir do ano de 1999, pela Organização Mundial da Saúde, em colaboração com o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), dos Estados Unidos, e o *Canadian Public Health Organization* – CPHA, do Canadá. O *Center for Disease Control and Prevention* tem atuação proeminente, exercendo a função de

Agência técnica para o citado sistema de vigilância da OMS (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2016).

Depois da PETab, os inquéritos seguintes sobre o tabagismo, entre a população brasileira, passaram a ser contemplados pela Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), que também é realizada pelo IBGE. Os dados obtidos por meio dessas pesquisas e inquéritos têm grande importância quanto às atividades de fiscalização pós-mercado dos produtos derivados do tabaco, pois subsidiam as ações a serem programadas e realizadas sistematicamente pela Anvisa (2014a).

No exercício de suas competências legais, especificamente no que tange ao controle do tabaco e de seus derivados no Brasil, a Agência tem construído um histórico de normas regulamentares incidentes sobre este segmento econômico, fundamentando-se legalmente na própria Lei que a instituiu e enumerou suas competências e atribuições, a Lei nº 9.782/99, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, que a regulamentou, em combinação com a Lei nº 9.294/96. Esta última impôs restrições à propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, e tornou obrigatória a inclusão de mensagens de advertência sobre os malefícios do fumo nas embalagens e propagandas de tais produtos.

Com base nesses diplomas legais, a Anvisa publicou a RDC nº 46, de 28 de março de 2001³², que estabeleceu “os teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária da fumaça, para os cigarros comercializados no Brasil” (art. 1º); determinou “a obrigatoriedade da impressão nas embalagens dos cigarros, dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono”, acompanhada da seguinte informação adicional: “não existem níveis seguros para consumo destas substâncias” (art. 3º)³³; e proibiu a utilização, em material publicitário e embalagens de cigarros, de qualquer expressão que pudesse induzir o consumidor a erro interpretativo quanto aos teores das substâncias acima citadas, vedando, portanto, a utilização das denominações

³² A RDC nº 46 de 2001 sofreu alterações até ser finalmente revogada pela RDC nº 14, de 15 de março de 2012.

³³ Importante salientar que a obrigatoriedade da inserção dos referidos teores foi transformada em facultativa através da modificação introduzida pela RDC nº 14, de 17 de janeiro de 2003, que, por sua vez, foi revogada pela RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003. Esta última manteve a faculdade de imprimir os teores, sendo esta a determinação atualmente vigente. Portanto, as empresas não são obrigadas a estampar em suas embalagens os teores das citadas substâncias nocivas à saúde humana.

“suave”, “light” e “leve”, entre outras (art. 2º). Com a proibição dessas denominações, o Brasil colocou-se como o primeiro país a banir esses termos das embalagens de cigarros (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001a).

Importante observar que a Diretoria Colegiada da Anvisa, ao produzir a RDC nº 46, de 28 de março de 2001, apresentou argumentos justificativos da norma, cuja reprodução textual abaixo se apresenta:

[...] considerando o aumento expressivo do tabagismo, que acarretou, no mundo, a perda de pelo menos 3,5 milhões de vidas em 1998, estimando-se em 10 milhões a cada ano até o ano de 2030, sendo 70% delas em países em desenvolvimento;
considerando o reconhecimento mundial da necessidade de estabelecer e controlar os teores máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros;
considerando que os consumidores dos cigarros não diferenciam os riscos da exposição a altos, médios e baixos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, tornando, assim, imprescindível que haja uma extinção das terminologias utilizadas para caracterização dos referidos produtos, pois além de não serem esclarecedoras ao consumidor, propiciam mensagens dúbias na publicidade desses produtos;
adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, aplicável aos produtos derivados do tabaco produzidos, transportados, comercializados e/ou armazenados em território nacional ou importados, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação [...].

Em maio de 2001, a primeira resolução regulamentar acerca do uso de imagens de advertência sanitária nas propagandas e embalagens dos produtos derivados do tabaco, através da Resolução da Diretoria Colegiada ou RDC de nº 104, de 31 de maio de 2001, obrigou a inserção das seguintes imagens:

Figura 2 - Primeiro grupo de imagens de advertência sanitária para produtos derivados do tabaco (2001-2002).



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2014a, p.13).

A RDC nº 104/2001, ao impor a inserção do primeiro grupo de advertências ilustrativas, delimitou e detalhou a forma como as imagens deveriam ser veiculadas nas embalagens de produtos derivados do tabaco, assim como nos materiais de publicidade. Definiu tamanho, características gráficas e posições de tais

advertências. Em 20 de janeiro de 2003, a Anvisa publicou a RDC nº 14, de 17 de janeiro do mesmo ano, a qual alterou a RDC nº 104/2001 e estabeleceu o segundo grupo de imagens de advertência em substituição ao primeiro grupo, modificando, também, os dizeres a serem incluídos, conforme segue na figura 3:

Figura 3 - Segundo grupo de imagens de advertência sanitária para produtos derivados do tabaco (2003-2008).



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2014a, p.14).

A RDC nº 14/2003, além de renovar o grupo de imagens a serem inseridas nas embalagens de cigarros, também tornou obrigatória, conforme art. 3º, § 4º, a inserção, nas laterais das embalagens de cigarros, da advertência de proibição de venda a menores de 18 anos. Também determinou, no art. 5º, inciso V, que as propagandas de cigarros, efetuadas através de pôsteres, cartazes e painéis afixados dentro dos locais de venda, contivessem a imagem padrão disponibilizada no site da Anvisa àquela época, a qual continha os seguintes dizeres: "Este produto contém mais de 4.700 substâncias tóxicas, e nicotina que causa dependência física ou

psíquica. Não existem níveis seguros para consumo destas substâncias” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003a).

A mesma Resolução tornou facultativo às empresas produtoras de cigarros a inserção de mensagem com os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nas embalagens, porque, segundo a Anvisa, as quantidades destes componentes impressas nas embalagens “não representam os teores a que estão expostos os fumantes e podem induzir o consumidor a interpretações equivocadas quanto aos riscos associados ao uso desses produtos” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 16). A RDC nº 14/2003 foi revogada pela RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003, entretanto, a faculdade de imprimir os citados teores foi mantida nesta norma posterior, vigente até hoje e que, em seu art. 3º, desobriga as empresas produtoras de cigarros a inserir tais informações (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003b).

Conforme explica a Aliança de Controle do Tabagismo – ACT (2008), os números de emissão de nicotina, alcatrão e monóxido de carbono impressos nas embalagens são enganosos, pois não representam as quantidades de tais substâncias efetivamente ingeridas pelos fumantes. A explicação é que as emissões são aferidas por máquinas que não conseguem medir a quantidade de fumaça verdadeiramente inalada pelos fumantes ativos ou passivos, apresentando o risco de incongruência entre os valores de concentração anunciados nas embalagens e aquilo que, efetivamente, vai para o organismo dos fumantes.

De acordo com a Anvisa, a proibição da utilização das expressões “suave”, “light” e “leve”, expressa no art. 2º da RDC nº 46/2001, assim como a inserção das frases de advertência, através de diversas resoluções da Agência, diminuíram a efetividade da promoção publicitária dos produtos derivados do tabaco alertando as pessoas acerca dos riscos e malefícios do tabagismo. Além disso, ajudou a divulgar aos próprios comerciantes as consequências do desrespeito à proibição da venda desses produtos a menores de 18 anos de idade, determinadas pelo art. 3º, § 4º da RDC nº 14/2003, no intuito de concretizar o direito do consumidor à informação correta sobre o produto tabagístico, evitando que qualquer marca ou embalagem utilize expressões que induzam o consumidor a erro interpretativo quanto ao “conteúdo e à nocividade dos produtos derivados do tabaco” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 17).

Atenta ao uso de produtos derivados do tabaco por crianças e adolescentes, em novembro de 2002, a Diretoria Colegiada da Agência publicou a RDC nº 304/2002. Essa Resolução foi criada com o intuito de proibir a comercialização de produtos alimentícios que simulassem os derivados do tabaco, inclusive através de suas embalagens, tendo em vista a existência de alimentos em forma de charutos e cigarros de chocolate, entre outros que estimulavam o uso de derivados do tabaco por crianças e adolescentes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a), conforme a ilustração abaixo:

Figura 4 – Chocolate em forma de cigarros



Fonte: Pesquisa em *website*³⁴:

Seguindo o intuito de regulamentar o tabagismo no Brasil e diminuir o seu impacto geral sobre a população, em janeiro de 2003 a Anvisa, por meio do art. 2º da RDC nº 15/2003, publicada em 17 de janeiro de 2003, proibiu a comercialização e a oferta de produtos derivados do tabaco por meio da *internet*, entre outras medidas. Esta resolução trouxe em seu texto considerações iniciais e justificativas dadas pela Diretoria Colegiada da Agência, cujo conteúdo merece reprodução:

³⁴ Disponível em: <<http://www.anos80.net/guloseimas/cigarrinhos-de-chocolate/>>. Acesso em: 10 nov. 2016.

[...] considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;
considerando o disposto na Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, que proíbe vender, fornecer ou entregar à criança ou ao adolescente produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica;
considerando a Internet um sistema global de rede computadores, que possibilita um intercâmbio de informações sem precedentes na história, de forma rápida, eficiente e sem limitação de fronteiras e que o público jovem a utiliza amplamente como fonte de informações e aquisição de produtos;
considerando que o objetivo de se restringir a publicidade do tabaco é reduzir a crescente experimentação de cigarros por crianças e adolescentes e o impacto do adoecimento e mortalidade que o consumo do tabaco causa;
considerando o aumento expressivo do tabagismo, que acarretou, no mundo, a perda de pelo menos 3,5 milhões de vidas em 1998, estimando-se em 10 milhões a cada ano até o ano de 2030, sendo 70% delas em países em desenvolvimento; adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada [...]. (BRASIL, 2003c).

Observa-se acima, que a Diretoria Colegiada, ao produzir a RDC nº 15/2003, indicou a fundamentação legal para esse procedimento, citando a Lei nº 9.782/99, que criou a Agência, bem como a Lei nº 8.069/90, que proíbe a venda, entrega ou fornecimento a crianças e adolescentes de produtos que possam causar dependência física ou psíquica. Além disso, a Diretoria Colegiada ressaltou a importância da *internet* como meio rápido, eficiente e de amplo alcance, especialmente entre os jovens, para a obtenção de informações e para a aquisição de produtos. A Anvisa demonstrou verdadeira preocupação em restringir a publicidade do tabaco com vistas a reduzir a experimentação de cigarros por crianças e adolescentes, considerando o aumento expressivo do tabagismo à época, no mundo, causando a morte de ao menos 3,5 milhões de pessoas no ano de 1998, com estimativa de grande crescimento até o ano de 2030.

Posteriormente, a RDC nº 104/2001 e a RDC nº 14/2003 foram revogadas pela RDC nº 335/2003, atualmente em vigência, mas com diversas alterações trazidas por Resoluções posteriores, dentre elas a RDC nº 54, de 06 de agosto de 2008. Esta, ao modificar a RDC nº 335/2003, entre outras providências, trouxe o terceiro grupo de imagens de advertência sobre os malefícios do tabagismo. Embora a RDC nº 54/2008 já tenha sido revogada pela RDC nº 30/2013, ela teve o importante papel de atualizar as imagens de advertência naquele momento que entrou em vigência (2008), conforme se apresenta abaixo:

Figura 5 - terceiro grupo de imagens de advertência sanitária para produtos derivados do tabaco (2008-2013)



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2014a, p.15).

Importante marco regulatório oriundo do poder normativo da Anvisa é a RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007. Esta Resolução da Diretoria Colegiada, ainda vigente, mesmo com alterações posteriores, “instituiu o sistema de Peticionamento Eletrônico para registro dos dados cadastrais de marcas de produtos fumígenos derivados do tabaco” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 20), dentre outras medidas. Nesse processo evolutivo de controle do tabaco, o “Brasil foi o 2º país a exigir o registro cadastral de todas as marcas de produtos derivados do tabaco fabricadas no país e importadas” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 21).

A RDC nº 90/2007 apresenta importantes definições legais. Ela conceitua formalmente o que é um produto fumígeno; o que é o produto derivado do tabaco; o que é tabaco beneficiado; o que é o filtro de um cigarro; o que são aditivos inseridos nos produtos fumígenos; o que são empresas beneficiadoras e empresas fabricantes, dentre diversos outros termos comumente referidos e utilizados no segmento tabagístico. Ademais, apresenta inúmeras especificações

técnicas referentes ao registro, à produção e à comercialização de produtos fumígenos.

Conforme se verifica neste breve histórico acima produzido, a Anvisa, no exercício de suas competências legais, especificamente no que tange ao controle do tabaco e de seus derivados no Brasil, tem atuado constantemente, construído um histórico de normas regulamentares incidentes sobre o segmento econômico tabagístico. A Agência fundamenta-se legalmente na própria Lei que a instituiu e enumerou suas competências e atribuições, Lei nº 9.782/99, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, que regulamentou a citada Lei, em combinação com a Lei nº 9.294/96, que impôs restrições à propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, e tornou obrigatória a inclusão de mensagens de advertência sobre os malefícios do fumo nas embalagens e propagandas de tais produtos, sem embargo de quaisquer outras normas relativas ao assunto não citadas diretamente.

Essa retrospectiva da atuação da Anvisa sobre o controle do tabaco no País passa longe de pretender exaurir o assunto, tendo em vista a grandeza que tal tarefa importaria e por não ser o objetivo final deste estudo. De maneira fundamentada, buscou-se demonstrar como a Agência tem exercido o seu poder normativo, indicando as principais normas produzidas pelo Órgão, que, evidentemente, atua incessantemente e produziu outras Resoluções Normativas acerca do tabaco, que não foram citadas ou não foram analisadas com profundidade, mas que podem ser citadas novamente a título exemplificativo.

Complementando o rol exemplificativo de normas produzidas pela Anvisa direcionadas à regulamentação do tabaco e derivados, podem ser citadas as seguintes Resoluções Normativas: RDC nº 32, de 29/05/2008, que alterou dispositivos da RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, que, por sua vez, dispõe sobre o registro de dados cadastrais dos produtos fumígenos derivados do tabaco (vigente); RDC nº 54, de 06/08/2008, que alterou a RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003, a qual dispôs sobre as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco (revogada); RDC nº 17, de 30/04/2009, que alterou a resolução RDC nº 54, de 6 de agosto de 2008, sobre prazos para adequação das imagens e advertências sanitárias nas embalagens dos produtos derivados do tabaco (revogada); RDC nº 62 de 22/12/2010, que dispôs sobre as embalagens e os materiais de propaganda e os

pontos de venda dos produtos fumígenos derivados do tabaco (revogada); RDC nº 14 de 15/03/2012, que dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e dá outras providências (vigente); RDC nº 22 de 03/04/2012, que alterou a RDC nº 335 de 21 de novembro de 2003, e a RDC nº 86, de 17 de maio de 2006, relativas às embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco (revogada); RDC nº 38 de 09/07/2012, que revogou a RDC nº 22, de 3 de abril de 2012, a qual dispunha sobre alteração do disque saúde e do logo nas imagens de advertência sanitária nas embalagens de produtos derivados de tabaco (revogada); RDC nº 30, de 23/05/2013, que alterou a resolução RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003 e revogou as resoluções RDC nº 86, de 17 de maio de 2006, RDC nº 54, de 06 de agosto de 2008, e RDC nº 38, de 09 de junho de 2012, todas sobre embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco (vigente); Instrução Normativa – IN nº 6, de 26/08/2013, que autorizou, em caráter excepcional, por 12 (doze) meses, a utilização das substâncias constantes no anexo desta instrução normativa em produtos fumígenos derivados do tabaco (vigente); RDC nº 43, de 03/09/2013, que alterou a Resolução RDC nº 30, de 23 de maio de 2013, sobre prazos para adequação das imagens e advertências sanitárias nas embalagens dos produtos derivados do tabaco (vigente); e a RDC nº 14, de 10/04/2015, que dispõe sobre a advertência sanitária que deve ocupar 30% (trinta por cento) da parte inferior da face frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco (vigente)³⁵.

Em contínua atividade, a Agência demonstra sua incessante atuação quanto ao segmento econômico tabagístico, informando, em seu endereço eletrônico³⁶, que, depois de anos da última atualização – em 2008, as imagens nas embalagens de tabaco devem ser substituídas para renovar seus efeitos no combate ao fumo. As modificações propostas estão em discussão na Anvisa e buscam imagens e frases de alerta mais diretas e dirigidas aos usuários do tabaco. Há a possibilidade de participação pública por meio da Consulta Pública nº 329/17, cujo acesso e participação ocorrem via *internet*, no próprio sítio da Autarquia, através de *link* dedicado a isto. A discussão acerca das novas imagens e alertas quanto aos

³⁵ Normas completas disponíveis em: <[http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/).

³⁶ Site da Anvisa: <<http://portal.anvisa.gov.br/tabaco>>.

malefícios do fumo apresenta nove imagens novas e os seguintes dizeres de alerta (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017b):

Você envelhece precocemente consumindo este produto.
Você, grávida, corre o risco de ter um parto prematuro, perder o bebê e até morrer, consumindo este produto.
Você morre de câncer de pulmão e enfisema consumindo este produto.
Você brocha e fica impotente consumindo este produto.
Você sofre o risco de trombose consumindo este produto.
Você tem câncer na boca, língua e esôfago consumindo este produto.
Você afasta as pessoas consumindo este produto.
Você destrói a saúde de quem está ao seu lado consumindo este produto.
Você perde a sua liberdade ao depender da nicotina consumindo este produto.

Por meio da Consulta Pública nº 330/17, discute-se, também, a atualização das regras sobre os pontos de venda de fumígenos, os quais devem pautar-se em princípios como o da vedação à associação do cigarro, ao êxito sexual, às práticas desportivas e a efeitos calmantes, entre outros (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017b).

4.2.3 A Estrutura organizacional da Anvisa

Para a correta compreensão da estrutura organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tratada no Capítulo III da Lei nº 9.782/99, se faz necessária a análise mediante interpretação sistemática, combinando a própria Lei de criação da Agência com o Decreto nº 3.029/99, que aprovou o seu regulamento, e também com a Lei nº 9.986/00, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das agências reguladoras (SANTOS, 2015).

Quanto à estrutura básica da Anvisa, a Lei nº 9.782/99, no art. 9º, *caput*, determina que a Agência seja dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar com um Procurador, um Corregedor, um Ouvidor, e um Conselho Consultivo, além de unidades especializadas incumbidas das diferentes funções do Órgão (BRASIL, 1999a). O Conselho Consultivo deverá ter, no mínimo, representantes da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, bem como dos produtores, comerciantes, membros da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento da referida Lei, em seu art. 9º, Parágrafo Único.

A Diretoria Colegiada é responsável pela gerência e administração da Agência, que deverá ser composta por até cinco membros, dentre os quais um será

o Diretor-Presidente, conforme requerido pelo art. 10, *caput* da Lei em comento. Embora cinco seja o número máximo de membros da Diretoria Colegiada, o art. 15, § 1º, determina que esta não poderá funcionar com menos de três membros, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, para que haja deliberação por maioria simples.

Os membros da Diretoria Colegiada precisam ser brasileiros, devendo ser indicados e nomeados pelo Presidente da República, passando antes pela aprovação do Senado Federal, nos termos do art. 53, inciso III, alínea “f”, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução, em respeito ao art. 10, Parágrafo Único da Lei. Nº 9.782/99. Em complemento a essas exigências da Lei institucional da Anvisa, a Lei nº 9.986/00, em seu art. 5º, determina que os dirigentes devem preencher os seguintes requisitos pessoais: “reputação ilibada, formação universitária e elevado conceito no campo de especialidade dos cargos para os quais serão nomeados” (BRASIL, 2000).

A presença de um órgão colegiado na estrutura da Anvisa busca garantir a imparcialidade e o objetivismo técnico das decisões, supondo-se que órgãos colegiados discutem mais os diversos temas submetidos, além de serem menos suscetíveis a decisões egoísticas, de índole puramente subjetivista, comumente encontradas nos sistemas nos quais a chefia é do tipo unipessoal (NOHARA, 2011).

A definição de mandato fixado em três anos para os diretores e sua forma de indicação e nomeação pelo Presidente da República somente mediante aprovação prévia do Senado Federal conferem à Anvisa a natureza de autarquia especial, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, mencionada pela Lei nº 9.782/99 em seu art. 3º (SANTOS, 2015). A estabilidade dos mandatos é garantida pela Lei no seguinte dispositivo:

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia. (BRASIL, 1999a).

A exigência de prévia aprovação dos dirigentes autárquicos pelo Senado Federal, antes de sua nomeação, também pode sofrer desvirtuação, pois, segundo Murillo Giordan Santos (2015, p. 140), “o Senado Federal tem declinado de sua

verdadeira função e tem aprovado indicações por critérios meramente políticos, referendando as indicações do Poder Executivo sem verificar a real vocação dos contemplados”.

Dentre os membros da Diretoria Colegiada, o Presidente da República nomeará o Diretor-Presidente da Agência, que será investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato – caso a nomeação tenha sido para complementar mandato já iniciado e não finalizado – admitindo-se uma única recondução para outro mandato de três anos, como previsto no art. 11 da Lei nº 9.782/99. Observa-se que o artigo em comento não exige que a escolha do Diretor-Presidente passe por aprovação do Senado Federal, até mesmo porque todos os membros da Diretoria já foram previamente aprovados pelo Senado, conforme exigência do parágrafo único, do artigo 10 da Lei em destaque.

Grande importância deve ser dada ao artigo 12 da referida Lei, pois determina que a exoneração imotivada de diretor da Anvisa somente será possível nos quatro primeiros meses iniciais no mandato. Superado tal prazo, haverá estabilidade do mandato, sendo assegurado seu pleno e integral exercício, exceto nos casos comprovados de prática de ato de improbidade administrativa, condenação penal com trânsito em julgado e descumprimento injustificado do contrato de gestão da Autarquia. Este dispositivo permite deduzir que, durante os primeiros quatro meses de mandato, os diretores poderão ser exonerados discricionariamente, sem exigência de motivação específica para tanto. Passado esse período, os diretores ficam estáveis em seus mandatos, de forma que a respectiva exoneração passa a ser vinculada à comprovação dos ilícitos elencados no art. 12. E estabilidade dos diretores, vencido o prazo inicial, está diretamente ligada ao regime especial atribuído à Anvisa no parágrafo único do art. 3º da Lei que a instituiu.

Como forma de assegurar e promover a independência técnico-administrativa da Agência, o *caput* do art. 13 da Lei nº 9.782/99 elencou expressamente algumas vedações para seus dirigentes. Nos termos do § 1º da respectiva Lei e do seu Regulamento, aqueles que ocupam esse cargo não poderão exercer qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária, assim como não podem ter interesse direto ou indireto em empresas relacionadas com a área de atuação da própria Agência. As vedações previstas no *caput* do dispositivo, § 2º, não se aplicam aos casos em que as atividades profissionais dos diretores

sejam oriundas de vínculo contratual com entidades públicas de ensino e pesquisa, incluindo as de direito privado a elas vinculadas. Caso haja desrespeito às citadas proibições, o diretor infrator deverá, em respeito ao § 3º, perder o cargo, sem prejuízo das eventuais responsabilidades cíveis e penais. (BRASIL, 1999a).

A intenção do legislador infraconstitucional, ao produzir o artigo 13 da Lei. nº 9.782/99, foi proteger os membros da Diretoria, bem como a própria Agência contra interferências externas indesejáveis sobre as decisões tomadas pela Anvisa no exercício de suas competências legais, conforme explica Santos, (2015, p. 143):

As regras aplicáveis aos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária da ANVISA geram impactos econômicos e sociais diversos e, nessa condição, estão sujeitos a todos os tipos de pressões e interesses, tanto de setores do mercado, como da sociedade e corporativos.

As possíveis interferências externas contrárias ao devido processo regulatório incubido à Anvisa podem ser explicadas através da teoria da captura regulatória:

Esta teoria se baseia na observação empírica de que a regulação tende a favorecer os produtores economicamente mais fortes, que capturam a regulação como forma de proteger seus interesses. Distintas vertentes da teoria da captura existem desde o século passado, sendo um exemplo a visão marxista de que as grandes empresas seriam sempre beneficiadas pelo governo. Sob este ponto de vista, as empresas demandariam regulação para efetuar transferências a seu favor e criar barreiras de entrada para proteger suas rendas de monopólio ou gerar custos para concorrentes potenciais e efetivos. Mesmo que a regulação tivesse surgido inicialmente com o propósito de corrigir alguma falha de mercado, a teoria da captura prevê que ela acabaria sendo distorcida para atender os interesses privados, prejudicando os consumidores (SCHOLZE, 2016, p. 42).

No mesmo sentido do art. 11 da Lei em comento, pode-se levar em conta o seu art. 35, que veda à Agência a contratação de pessoas com vínculo contratual ou empregatício com entidades sujeitas à atuação da Anvisa, bem como dos seus respectivos responsáveis ou titulares. Exceção à regra é a contratação de pessoas com participação em comissões de trabalho instituídas com fim específico e duração determinada, desde que não sejam integrantes da estrutura organizacional da Agência. Em complemento ao rol de dispositivos legais da Lei nº 9.782/99, que se destina a garantir a isenção operacional da Anvisa, apresenta-se seu art. 14, que se refere à vedação reconhecida como “quarentena”, conforme se segue:

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.
Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no caput é vedado, ainda, ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa. (BRASIL, 1999a).

O legislador infraconstitucional fez bem ao inserir dispositivos assecuratórios da isenção operacional da Agência, entretanto, o § 6º, do art. 8º da Lei em análise permite, em casos específicos de risco à saúde da população, a atuação do Ministro de Estado da Saúde no sentido de determinar a realização de ações previstas nas competências da Anvisa. Essa modificação na Lei nº 9.782/99 foi introduzida por meio da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que na opinião de Melo (2010), pode ser avaliada da seguinte maneira:

A presente inovação normativa gera evidente limitação à autonomia da Agência Reguladora no exercício de suas competências legais, posto que o Ministro de Estado da Saúde, estritamente vinculado ao Poder Executivo, poderá avocar ou reformar decisões da Agência, sob a alegação de “risco à saúde da população”. Com isso, verifica-se uma ausência de independência da Agência Reguladora em relação ao Poder Executivo, conseqüentemente, ao Poder Político, possibilitando a discricionariedade de intervenção na esfera de competência do órgão regulador (MELO, 2010, p. 80).

Na Lei nº 9.782/99, dentro do mesmo Capítulo que trata da estrutura organizacional da Anvisa, encontram-se elencadas as competências da Diretoria Colegiada, órgão máximo dentro da estrutura da Agência, conforme previsto no art. 9º. Em cumprimento ao que está determinado no art. 15, § 1º, as decisões deliberativas da Diretoria Colegiada devem ser proferidas por maioria simples, com *quorum* mínimo de três diretores, devendo constar entre eles o Diretor-Presidente (BRASIL, 1999a).

De acordo com o Regimento Interno da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016f), aprovado e promulgado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, o Diretor-Presidente e demais autoridades da Agência, em cumprimento ao art. 54 do Regimento, podem exercer as competências previstas na Lei e no Regimento Interno através de instrumentos decisórios dos tipos resolução, orientação de serviço, portaria, despacho, parecer, nota técnica e edital, sem prejuízo de outros possíveis instrumentos regulatórios que a Diretoria Colegiada venha a aprovar.

No que se refere especificamente à Diretoria Colegiada, o Regimento Interno, no art. 53, estipula que ela deverá exercer suas competências legais e regimentais manifestando-se através dos seguintes instrumentos decisórios: ata, agenda regulatória, consulta pública, aviso de audiência pública, resolução de Diretoria Colegiada, instrução normativa, aresto, súmula e despacho, cujas respectivas definições são dadas pelo próprio Regimento. As competências da Diretoria Colegiada estão elencadas no art. 15 da Lei nº 9.782/99 e confirmam a importância superior que lhe foi atribuída pelo legislador no contexto organizacional da Agência, conforme rol que se apresenta na sequência:

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

I – Definir as diretrizes estratégicas da Agência;

II – Propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

III – editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública;

IV – cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

V – elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI – Julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

VII – encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes;

VIII – elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência.

§ 1º - A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º - Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

§ 3º Salvo disposição em contrário, o prazo para interposição do recurso administrativo previsto no § 2º será de trinta dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida.

§ 4º A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso.

§ 5º O prazo previsto no § 4º poderá ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificação.

§ 6º O descumprimento dos prazos estabelecidos nos §§ 4º e 5º implica apuração de responsabilidade funcional do responsável ou dos responsáveis em cada uma das áreas especializadas incumbidas da análise do processo. (BRASIL, 1999a).

Na análise das competências da Diretoria Colegiada, observa-se a especial amplitude confiada ao órgão por meio da previsão contida no inciso I, do artigo 15, supracitado, cuja redação atribui à Diretoria Colegiada a competência para definir as

diretrizes estratégicas da Agência como um todo. Nesse sentido, a Diretoria Colegiada deverá atuar em consonância com o disposto no art. 7º, inciso I da mesma Lei, que atribui à Anvisa a competência para “coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”. Por conseguinte, deve também respeitar as políticas nacionais de vigilância sanitária instituídas pela União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme determina o art. 2º, inciso I da Lei em comento (SANTOS, 2015).

Conforme art. 16, inciso I da Lei nº 9.782/99, o Diretor-Presidente da Diretoria Colegiada pode ser considerado o Diretor-Presidente da Anvisa, pois é o responsável por representar a Agência em juízo ou fora dele. Por determinação do inciso II do mesmo artigo, o Diretor-Presidente deve presidir as reuniões da Diretoria Colegiada, entre outras atribuições previstas na Lei, conforme abaixo se reproduz:

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

- I – representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II – presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III – decidir **ad referendum** da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- IV – decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- V – nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VI – encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VII – assinar contratos, convênios e ordenar despesas;
- VIII – elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;
- IX – exercer a gestão operacional da Agência (BRASIL, 1999a, grifo nosso).

Nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, o Diretor-Presidente da Agência - que, pelo art. 11 da Lei nº 9.782/99, será investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, caso a nomeação tenha sido para complementar mandato já iniciado e não finalizado, deverá exercer suas competências sob a prerrogativa legal da estabilidade relativa que o mandato de três anos lhe confere. Isso ocorre porque o artigo 11 da Lei em análise determina que a exoneração imotivada de diretor da Anvisa somente será possível nos quatro primeiros meses iniciais do mandato. Superado tal prazo, haverá estabilidade no mandato, sendo assegurado seu pleno e integral exercício, exceto nos casos comprovados de prática de ato de improbidade administrativa, condenação penal com trânsito em julgado e descumprimento injustificado do contrato de gestão da Autarquia. O contrato de gestão, acima referido, é explicado

pela própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em seu sítio oficial, na internet.

O Contrato de Gestão é um instrumento previsto na Constituição Federal de 1988, que tem como objeto a fixação de metas de desempenho e deve ser firmado entre os gestores da administração direta e indireta e o poder público. Na Anvisa, de acordo com a Lei nº 9.782/1999, o Contrato de Gestão é firmado com o Ministério da Saúde (MS), para a avaliação de sua atuação administrativa e de desempenho. Essa avaliação é realizada a partir dos indicadores e das metas pactuadas no próprio Contrato, por meio de um Plano de Trabalho.

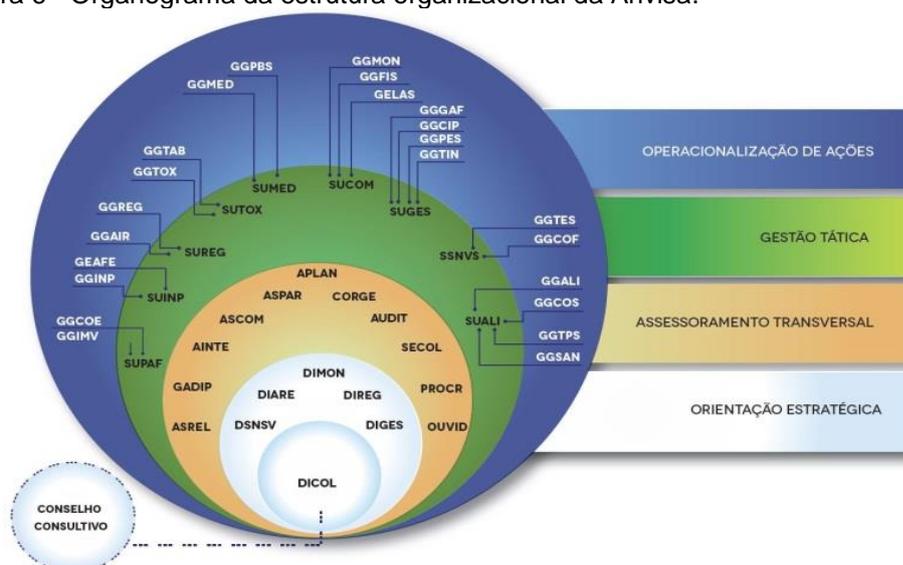
O instrumento permite obter resultados mensuráveis da vigilância sanitária para saúde da população e, portanto, possibilita a avaliação do desempenho institucional da Agência, com a identificação de pontos críticos e avanços, considerando que a evolução dos indicadores da Anvisa pode expressar a melhoria de sua atuação. Além disso, a articulação entre a Anvisa e o Ministério da Saúde possibilita o alinhamento à Política Nacional de Saúde.

O relatório anual do Contrato, que corresponde ao Relatório de Gestão, integra a prestação de contas anual da Agência, apresentado pelos gestores aos respectivos órgãos do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal. O descumprimento injustificado do Contrato de Gestão implica na exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

A ampla divulgação dessas informações é um importante instrumento de controle social, reforçando o caráter de transparência das ações e resultados da Anvisa para a sociedade (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017b).

Finalizando a análise acerca da estrutura organizacional da Anvisa, o organograma apresentado na Figura 6 oferece detalhada distribuição dos diversos órgãos da Agência. Em seguida, no quadro 2, segue a legenda de cada unidade.

Figura 6 - Organograma da estrutura organizacional da Anvisa.



Fonte: Portal da Anvisa³⁷.

³⁷ Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/280550/estrutura3.pdf/e4f09c92-fcd5-488a-b410-24b8d8c97909>>. Acesso em: 10 maio 2017.

Quadro 2 - Legendas do organograma das Unidades da Anvisa.

(Continua)

AINTE	Assessoria de Assuntos Internacionais
APLAN	Assessoria de Planejamento
ASCOM	Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial
ASPAR	Assessoria Parlamentar
ASREL	Assessoria de Articulação e Relações Institucionais
AUDIT	Auditoria Interna
CORGE	Corregedoria
DIARE	Diretoria de Autorização e Registro Sanitários
DICOL	Diretoria Colegiada
DIGES	Diretoria de Gestão institucional
DIMON	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários
DIREG	Diretoria de Regulação Sanitária Diretoria Colegiada
DSNVS	Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
GADIP	Gabinete do Diretor-Presidente
GEAFE	Gerência de Autorização de Funcionamento
GELAS	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GGAIR	Gerência-Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de Mercados
GGALI	Gerência-Geral de Alimentos
GGCIP	Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa
GGCOE	Gerência-Geral De Controle Sanitário Em Comércio Exterior Em Portos, Aeroportos, Fronteiras E Recintos Alfandegados
GGCOF	Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do SNVS
GGCOS	Gerência-Geral de Cosméticos
GGFIS	Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGGAF	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGIMV	Gerência-Geral de instalações e serviços de interesse sanitário, meios de transporte e viajantes em portos, aeroportos e fronteiras
GGINP	Gerência-Geral de Inspeção Sanitária
GGMED	Gerência-Geral de Medicamentos
GGMON	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGPBS	Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
GGPES	Gerência-Geral de Gestão de Pessoas
GGREG	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
GGSAN	Gerência geral de Saneantes

Quadro 2 - Legendas do organograma das Unidades da Anvisa.

(Conclusão)

GGTAB	Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTIN	Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação
GGTOX	Gerência-Geral de Agrotóxicos
GGTPS	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
OUVID	Ouvidoria
PROCR	Procuradoria Federal
SECOL	Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada
SSNVS	Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUALI	Superintendência de Correlatos e Alimentos
SUCOM	Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento
SUGES	Superintendência de Gestão Interna
SUINP	Superintendência de Inspeção Sanitária
SUMED	Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos
SUPAF	Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
SUREG	Superintendência de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados
SUTOX	Superintendência de Toxicologia

Fonte: Dados retirados do Regimento Interno da Anvisa, aprovado e promulgado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 61, de 03 de fevereiro de 2016 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016f)

4.2.4 O Patrimônio, as Receitas e a Autonomia da Anvisa

De acordo com a Lei nº 9.782/99, art. 21, “constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar” (BRASIL, 1999a). Assim posto, fica claro que suas receitas e patrimônio procedem de uma pluralidade de fontes, conforme disposto em Lei, submetendo-se também às determinações do Decreto nº 3.029/99, que a regulamentou.

O patrimônio e as receitas da Agência podem ser classificados como públicos, uma vez que pertencem a uma pessoa jurídica autárquica, portanto de Direito Público, conforme art. 3º da Lei nº 9.782/99. Em contrapartida, o Decreto-Lei nº 200/67, que dispõe sobre a organização da Administração Pública Federal, em seu art. 5º, inciso I, define autarquia como “o serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, para executar atividades típicas

da Administração Pública, que requeiram, para seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada” (BRASIL, 1967).

Embora o Decreto-Lei seja omissivo quanto à personificação das autarquias, o atual Código Civil define as autarquias como pessoas jurídicas de Direito Público interno, conforme disposto no art. 41, inciso IV da Lei nº 10.406/02. Em complemento, o art. 98 da mesma Lei esclarece: “São públicos os bens do domínio nacional pertencentes às pessoas jurídicas de direito público interno; todos os outros são particulares, seja qual for a pessoa a que pertencerem” (BRASIL, 2002b).

Relativamente à questão patrimonial da Agência quanto à origem de seus bens, merece ser reproduzido o seguinte dispositivo da Lei nº 9.782/99:

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I – transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II – remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor. (BRASIL, 1999a).

As previsões legais acerca da origem e formação do patrimônio e das receitas de uma agência reguladora estão diretamente ligadas à sua autonomia. Para o caso da Anvisa, o legislador decidiu qualificá-la como autarquia sob regime especial, com prazo de duração indeterminado, capacidade para atuar em todo o território nacional, independência administrativa, autonomia financeira e estabilidade de seus dirigentes, como está disposto no art. 3º, Lei nº 9.782/99. Obviamente, ele desejou atribuir à Agência o *status* de entidade administrativa independente, assegurando-lhe, no art. 4º, “as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições”, (BRASIL, 1999a).

Para Nunes (2011), a autonomia de uma agência reguladora diz respeito ao grau de insulamento dela em relação ao governo e ao setor regulado, de forma que o grau desta autonomia decorre da combinação de três tipos diferentes de autonomia: a financeira, a administrativa e a política. Estes três tipos de autonomia são explicitados pelo autor da seguinte forma:

A autonomia política está relacionada aos mandatos dos diretores das agências. Recomenda-se que sejam fixos e não coincidentes entre si e com

o mandato do chefe do poder Executivo, para que não se perca a memória organizacional e as políticas não sejam descontinuadas. Os critérios para a nomeação e demissão dos dirigentes também interferem na autonomia política das agências. Recomenda-se que o profissional indicado tenha reputação ilibada, conhecimentos técnicos na área de atuação da agência e não possua qualquer tipo de vínculo com agentes regulados. Em geral, a indicação é feita pelo chefe do poder Executivo com sabatina do poder Legislativo. A demissão deve estar atrelada a impedimentos legais que restrinjam arbitrariedades. Quando o dirigente deixa o cargo, aconselha-se seu afastamento do setor regulado por determinado período, mecanismo conhecido como quarentena. A autonomia financeira envolve questões relativas ao orçamento das agências. Para assegurá-la, indicam-se fontes seguras e previsíveis de recursos orçamentários (não contingenciáveis), que podem ser obtidas, em tese, pela previsão legal de receitas próprias adequadas. A autonomia financeira manifesta-se, ainda, na autoridade da agência em determinar o destino de suas despesas. A autonomia administrativa diz respeito aos meios de que a agência dispõe para o exercício de sua função. Faz-se necessário dotá-las de instrumentos regulatórios e legais, e pessoal apropriado. Instrumentos regulatórios são metodologias de revisão e reajuste tarifário, ferramentas de monitoramento da qualidade etc. Instrumentos legais são para arbitrar conflitos, promover competição nos mercados regulados, estabelecer direitos aos consumidores, aplicar penalidades aos agentes que descumprem contratos. O quadro de pessoal varia conforme o modo de admissão, a rotatividade, o nível salarial, a formação profissional e a capacitação dos funcionários. Estes devem ser profundamente especializados no campo de atuação da agência, a fim de que se reduza a assimetria informacional entre reguladores e regulados (NUNES, 2011, p. 50-51).

Uma vez que a autonomia envolve a previsão legal de receitas próprias adequadas, convém expor o que se constitui como receitas da Anvisa, segundo disposto na Lei nº 9.782/99:

Art. 22. Constituem receita da Agência:

I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;

II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo. (BRASIL, 1999a).

O mesmo art 22 da Lei em comento, em Parágrafo Único, determina que os recursos oriundos da taxa de fiscalização; da prestação de serviços de qualquer natureza a terceiros e das doações, legados, subvenções e demais recursos que lhe forem conferidos sejam recolhidos diretamente à Anvisa, na forma definida pelo Poder Executivo Federal (BRASIL, 1999a).

Não obstante as previsões legais acerca do patrimônio e das receitas que devem garantir o concreto exercício da autonomia legal da Agência, a racionalidade desejada pelo legislador infraconstitucional não está livre de tensões recorrentes que ameaçam a continuidade e a qualidade da regulação (FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS, 2016). Em grande parte, o obstáculo à efetiva concretização da autonomia autárquica é representado pelo contingenciamento de verbas que deveriam ser destinadas às agências, mas que, em vez disso, são frequentemente represadas pela União. Daí resultam as dificuldades que algumas agências reguladoras federais têm experimentado no exercício de suas atribuições legais, inclusive com cortes e reduções na prestação de serviços considerados essenciais, por falta de recursos financeiros (FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS, 2016). A Aneel, por exemplo, foi obrigada a suspender o serviço da Central de Teletendimento - CTA, causando prejuízos ao funcionamento adequado da Agência (FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS, 2016).

Segundo o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, o conceito de contingenciamento de verbas pode ser compreendido sob os seguintes termos:

O contingenciamento consiste no retardamento ou, ainda, na inexecução de parte da programação de despesa prevista na Lei Orçamentária em função da insuficiência de receitas. Normalmente, no início de cada ano, o Governo Federal emite um Decreto limitando os valores autorizados na LOA, relativos às despesas discricionárias ou não legalmente obrigatórias (investimentos e custeio em geral). O Decreto de Contingenciamento apresenta como anexos limites orçamentários para a movimentação e o empenho de despesas, bem como limites financeiros que impedem pagamento de despesas empenhadas e inscritas em restos a pagar, inclusive de anos anteriores. O poder regulamentar do Decreto de Contingenciamento obedece ao disposto nos artigos 8º e 9º da Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF) e da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO). (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015c).

Nos termos da Constituição Federal de 1988, art. 145, inciso II, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios podem instituir taxas referentes ao

exercício do poder de polícia, assim como pela utilização, potencial ou efetiva, de serviços públicos específicos e divisíveis que forem prestados ao contribuinte ou simplesmente postos à sua disposição (BRASIL, 1988).

Acerca das taxas, o Código Tributário Nacional, Lei nº 5.172/66, apresenta o seguinte regramento no *caput* do artigo abaixo:

Art. 77. As taxas cobradas pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios, no âmbito de suas respectivas atribuições, têm como fato gerador o exercício regular do poder de polícia, ou a utilização, efetiva ou potencial, de serviço público específico e divisível, prestado ao contribuinte ou posto à sua disposição. (BRASIL, 1966).

Em cumprimento ao art. 22, Parágrafo Único da Lei nº 9.782/99, as taxas de fiscalização sanitária, previstas como receitas vinculadas à Anvisa, devem ser diretamente recolhidas à Agência, como forma de garantir os recursos financeiros necessários ao desempenho de suas atividades. Por serem oriundas do exercício do poder de polícia, as receitas provenientes da cobrança das taxas de fiscalização deveriam ser destinadas à respectiva agência reguladora para garantir-lhe o custeio de suas atividades, sob a forma de receitas resultantes da cobrança de tributos de arrecadação vinculada. Desse modo, deveriam ser gastas exclusivamente nas atividades fins das agências (FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS, 2016).

As taxas setoriais são, portanto, importante fonte de arrecadação e custeio das atividades das agências reguladoras, que, por serem vinculadas à agência que efetuou a prestação de serviço, deveriam representar efetivo instrumento assecutório de certo grau de autonomia financeira. Entretanto, esta não tem sido a realidade concreta das agências reguladoras, inclusive nos casos em que os valores arrecadados a partir das taxas são superiores ao volume de recursos demandados pela agência (FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS, 2016). O contingenciamento de recursos que deveriam ser destinados às agências reguladoras federais é prática comum no histórico destas autarquias e apresenta tendência de intensificação devido ao contexto de crise econômica em que o Brasil se encontra (FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS, 2016).

Mariana Batista (2011) explica sinteticamente como funciona o contingenciamento dos recursos orçamentários das agências reguladoras:

O orçamento da agência tem por base principalmente fontes próprias. Contudo, sua efetiva liberação depende diretamente do governo, que tem o poder de reter recursos mesmo após aprovação do orçamento da agência pelo Legislativo. Em outros termos, o Poder Executivo delegou poderes às agências, mas manteve a “chave do cofre”. Em princípio, a reserva de contingência é estabelecida pelo Poder Executivo como uma forma de estabelecer uma fonte de recursos para o caso de emergências. Contudo, a origem de tais recursos é escolha discricionária do Poder Executivo e a sua aplicação não é detalhada no orçamento (BATISTA, 2011, p. 232).

Em agosto de 2016, o Conselho Seccional do Distrito Federal da Ordem dos Advogados do Brasil realizou evento denominado “Autonomia Administrativa e Financeira das Agências Nacionais de Regulação”. Estiveram presentes representantes da Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, da Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL e da Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL. A partir desse evento, a Comissão de Assuntos Regulatórios do Conselho Seccional da OAB/DF elaborou “Parecer Jurídico-Regulatório” contendo importante análise acerca da realidade do contingenciamento orçamentário pelo qual passam as agências, bem como sobre as consequências concretas sobre a realização das atividades dessas autarquias (ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL, 2016).

Segundo o citado Parecer, a independência administrativa e financeira das agências representa pressupostos essenciais para o seu pleno funcionamento, pois objetiva evitar interferências políticas e garantir a segurança jurídica dos investimentos, bem como a estabilidade dos contratos celebrados com empresas públicas e/ou privadas (ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL, 2016). Neste sentido, “os reiterados contingenciamentos orçamentários, incluindo os valores auferidos com taxas, têm sido responsáveis por impactar a rotina e o cumprimento da missão institucional das Agências [gerando prejuízos] irreparáveis ao desenvolvimento organizacional, material e humano dessas entidades, com grave repercussão no desenvolvimento econômico do país e na qualidade dos serviços prestados” (ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL, 2016, p. 4) por concessionários ou permissionários de serviços públicos. Posto isso, pode-se afirmar que a eventual recomposição futura de recursos financeiros, ora contingenciados, poderá não ser suficiente para sanar os prejuízos decorrentes da irregularidade ou até descontinuidade das atividades das agências reguladoras (ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL, 2016).

O reiterado e sistemático contingenciamento de recursos destinados às agências reguladoras vai além da racionalização dos gastos públicos e da moderação e cuidado com a coisa pública. Na verdade, representa grande obstáculo aos investimentos privados em infraestrutura, assim como em outras atividades econômicas de basilar importância para o País. O resultado disso é o prejuízo da implantação de projetos e serviços de tecnologia da informação, a redução ou suspensão de centrais telefônicas de atendimento (*call centers*), a precarização das fiscalizações, a redução dos investimentos em capacitação de servidores e a suspensão de contratações e convênios acessórios complementares às atividades das agências, bem como a morosidade na realização das suas atribuições legais (ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL, 2016).

O Tribunal de Contas da União, no Acórdão nº 240/2015-TCU-Plenário, manifestou-se acerca da gestão administrativa e financeira descentralizada das agências reguladoras³⁸ abordando, inclusive, o quadro de contingenciamento de recursos financeiros a elas imposto pelo Governo Federal. Segundo o Tribunal, as leis de criação das agências reguladoras destacam-nas como autarquias especiais, de forma tal que a autonomia financeira exsurge como característica própria dessas entidades.

Entretanto, segundo o TCU, as agências reguladoras se submetem aos ditames gerais do processo orçamentário, inclusive com a prática reiterada de contingenciamento orçamentário, sem que haja qualquer mecanismo que as diferenciem de outras unidades orçamentárias. Essa situação ocasiona, de forma geral, a falta de autossuficiência das agências, ou seja, as suas receitas próprias não cobrem suas respectivas despesas. No caso de haver autossuficiência, os recursos são retidos pelo Poder Executivo para efeito de elevação de superávit primário, de forma que não há mecanismos formais que garantam a estabilidade dos recursos públicos que inicialmente deveriam ser destinados às agências reguladoras (BRASIL, 2015b).

³⁸ De acordo com os arts. 70 e 71 da CF/1988, as Agências são passíveis de fiscalização pelo Tribunal de Contas, órgão auxiliar do Poder Legislativo. O controle administrativo ocorre por meio de supervisão ministerial, conforme art. 26 do Decreto-Lei nº 200/67.

O Acórdão em tela fez referência ao Acórdão anterior (Acórdão 2.261/2011-TCU-Plenário), que já havia feito um diagnóstico da situação das agências quanto a sua autonomia. Desse primeiro Acórdão resultou uma série de recomendações à Casa Civil da Presidência da República e à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados no sentido de alavancar a autonomia das agências reguladoras. Foi sugerida a criação de mecanismos formais em favor da estabilidade e da previsibilidade na descentralização do aporte de recursos orçamentários destinados às agências, desvinculando seus orçamentos dos respectivos ministérios em busca do aprimoramento das boas práticas de governança regulatória (BRASIL, 2015b).

Passados alguns anos entre o Acórdão anterior (Acórdão 2.261/2011-TCU-Plenário) e o que ora se analisa (Acórdão nº 240/2015-TCU-Plenário), o TCU concluiu que não houve evolução. De outro modo, nada de novo foi identificado desde a última auditoria, uma vez que “não foram tomadas ações efetivas no sentido de distinguir as agências reguladoras das demais autarquias no trato orçamentário ou aumentar os níveis e a previsibilidade de seus recursos, no sentido de dotá-las de alguma autonomia financeira” (BRASIL, 2015b, p. 8). Segundo o Acórdão, as regras orçamentárias que atingem as agências reguladoras deveriam estar de acordo com as respectivas leis que as instituíram e que as caracterizaram como autarquias especiais, atribuindo-lhes autonomia financeira peculiar. Portanto, tais entidades mereceriam tratamento diferenciado frente às demais autarquias às quais a lei não atribuiu a referida autonomia financeira (BRASIL, 2015b).

O Acórdão nº 240/2015-TCU-Plenário recomendou à Casa Civil da Presidência da República que, no âmbito de suas competências legais, imprimisse esforços no sentido de realizar estudos com fins de modificar as regras orçamentárias para efetivamente distinguir as agências reguladoras das demais autarquias no que concerne ao tratamento orçamentário, buscando dotá-las de “real autonomia financeira” (BRASIL, 2015b, p. 10).

Na esteira desta análise, importa deixar claro que, segundo o Acórdão nº 1089/2016, do Plenário do Tribunal de Contas da União, é pacífico, neste Tribunal, o entendimento quanto a sua incompetência para fiscalizar diretamente empresas delegatárias de serviço público. Todavia, é também pacífico o entendimento quanto a sua competência para realizar o controle externo da Administração Pública nos

termos dos arts. 70 e 71 da Constituição Federal, segundo os quais a competência de fiscalização do TCU abrange a União, as entidades da administração direta e indireta – onde se incluem as agências reguladoras – bem como as pessoas físicas ou jurídicas que gerenciem recursos públicos federais (BRASIL, 2015b). Não compete ao referido Tribunal, no exercício do controle externo da Administração Pública, fiscalizar a qualidade dos serviços prestados por empresas concessionárias de serviço público, já que estas atuam, em regra, por conta e risco próprios, sem auxílio financeiro do Poder Público (BRASIL, 2015b). O entendimento contrário a essa interpretação implicaria na usurpação das competências legais das agências reguladoras (BRASIL, 2015b).

Em complemento ao exame relativo à questão da autonomia das agências reguladoras, reproduz-se o esclarecedor pensamento do jurista Luís Roberto Barroso:

[...] é desnecessário, com efeito, enfatizar que as agências reguladoras somente terão condições de desempenhar adequadamente seu papel se ficarem preservadas de ingerências externas inadequadas, especialmente por parte do Poder Público, tanto no que diz respeito a suas decisões político-administrativas quanto a sua capacidade financeira. Constatada a evidência, o ordenamento jurídico cuidou de estruturá-las como autarquias especiais, dotadas de autonomia político-administrativa e autonomia econômico-financeira (BARROSO, 2002, p. 121).

Baseando-se na realidade supracitada, pode-se afirmar que a instituição legal das agências reguladoras autônomas, na década de 1990, foi importante passo para a reestruturação do sistema regulatório brasileiro. Contudo, a independência e a autonomia formais não implicam necessariamente em independência efetiva e concreta, devido à interferência de diversos fatores externos à letra fria da lei (GILARDI; MAGGETTI, 2010).

O tema da relativa autonomia e independência das agências reguladoras assume contornos de grande importância para a sociedade à medida que a existência, ou não, de interferências externas indesejáveis, ou até ilícitas, sobre as atividades legais destas autarquias pode interferir fortemente sobre a qualidade dos *outcomes* obtidos. Com o alastramento do fenômeno da instituição das agências reguladoras por vários países, mais e mais aspectos da vida das pessoas físicas e jurídicas passaram a ser atingidos por decisões oriundas de instituições que não foram eleitas e que, formalmente, não estão sob controle direto de autoridades

eleitas. Essa mudança pode representar importantes implicações sobre a *accountability* dos órgãos da administração pública indireta, no contexto democrático, bem como sobre os processos de elaboração de políticas públicas setoriais.

A despeito da atribuição jurídico-formal de autonomia às agências reguladoras em seus respectivos estatutos de criação, depreende-se que há interferência política nas agências reguladoras, as quais variam em importância conforme variem os sujeitos detentores do poder político ao longo do tempo de atuação dessas autarquias. Por consequência, a independência formal, prevista em leis, não é, por si só, suficiente para impedir interferências políticas externas às agências, embora esta afirmação seja preliminar e dependa de análises mais aprofundadas e demoradas (BATISTA, 2011). Como salienta Tiryaki (2012, p. 685), “a existência de legislação favorável à independência não garante que a autonomia de fato prevaleça”. A autora acrescenta que “criar mecanismos que viabilizem a independência das agências pode ser uma forma de se lidar com a incerteza política, ou seja, com a possibilidade de que regras estabelecidas sejam revertidas com mudanças políticas” (TIRYAKI, 2012, p. 689). Nesse sentido, “espera-se que a existência de entidades autônomas confira a credibilidade necessária à atração e retenção do investimento privado” (TIRYAKI, 2012, p. 689).

Os aspectos formais da independência das agências reguladoras são, sem dúvida, importantíssimos, especialmente por que representam a dimensão primária através da qual as instâncias políticas podem inserir mecanismos de futuro controle das agências, à medida que os poderes regulatórios forem delegados das instâncias políticas para as autoridades regulatórias, conforme determinarem seus estatutos legais. A origem de tais estatutos reside principalmente no Poder Legislativo, responsável pela elaboração das leis de criação de cada agência. Porém, sem embargo da relevância da autonomia formal prevista nos diplomas legais, obviamente esse tipo de autonomia não é tudo, havendo pouca motivação para acreditar que a independência formal automaticamente se traduziria em independência real, concreta, fática e operacional. Além disso, é possível até a ocorrência de casos em que órgãos reguladores possam agir concretamente de forma independente, apesar de não gozarem de independência formal garantida em diplomas legais (GILARDI; MAGGETTI, 2010).

No sentido do exposto até o momento, Gisele Ferreira Tiryaki (2012, p. 689) oferece sua contribuição argumentativa:

A independência formal per se não garante, contudo, uma maior estabilidade e confiança no arcabouço regulatório. A existência de uma legislação de constituição de agência reguladora que, a princípio, contenha elementos favoráveis à independência não é suficiente para asseverar autonomia de fato. Além disso, não garante que agentes reguladores atuarão sem influência dominante de determinados grupos de interesse. Presume-se, assim, que aspectos de governança, como o respeito aos preceitos legais, controle da corrupção, qualidade da regulação e isenção do judiciário sejam também essenciais.

Mensurar o nível de independência de uma agência reguladora não é uma tarefa sem percalços, visto que a existência de independência formal, per se, não necessariamente implica em independência *de facto*. Mais ainda, é provável que a independência informal tenha mais importância do que aquela estabelecida nos atos de constituição e funcionamento das agências. Não obstante, estabelecer critérios comparativos de independência informal envolve obstáculos ainda mais significativos, em face da necessidade de se utilizar critérios subjetivos.

Para chegar à importante conclusão preliminar acerca das prováveis e indesejáveis interferências políticas incidentes sobre as agências reguladoras, Batista (2011) analisou os mecanismos institucionais que deveriam ser capazes de implementar a desejável independência funcional das agências reguladoras. Exemplos desses mecanismos são: a estabilidade dos diretores e das respectivas regras de funcionamento; a autonomia orçamentária; a permanência estável de procedimentos administrativos; e a estabilidade do escopo institucional. Ambos são úteis no sentido de verificar a capacidade das agências de tomarem decisões técnicas sem a influência de ameaças contra a manutenção dos cargos dos diretores ou de retaliações em forma de restrições orçamentárias e desfazimento de procedimentos regulatórios formais e adequados, capazes de implicar em constrangimento institucional (BATISTA, 2011).

Com referência à questão específica da independência política das agências reguladoras, observa-se que a literatura especializada a vem tratando como um componente pertencente a um conceito mais amplo, que seria o conceito da governança regulatória. Esta, por sua vez, inclui ainda outros elementos, a exemplo da independência frente aos grupos de interesse econômico e a *accountability*, entre outros (BATISTA, 2011). No seio dos estudos acerca da autonomia das agências, a literatura especializada pode ser subdividida em dois grandes grupos distintos: (a) aquele que analisa a autonomia sob o ponto de vista puramente formal; e (b) aquele

que busca capturar a realidade mais fática e concreta, ou seja, o nível de independência, de fato (BATISTA, 2011).

Os estudiosos que se debruçam sobre a construção de índices de independência formal compõem a tendência dominante, sendo este o procedimento padrão quanto à análise da independência das agências e do seu respectivo desempenho regulatório, cujos índices são comumente baseados na codificação formal documental, consignada em diplomas legais. Esses diplomas, eventualmente, são complementados por questionários aplicados aos agentes reguladores e aos *experts* na área, mas sempre alicerçados na estrutura legal das agências. Dessa forma, os levantamentos realizados permitem atribuir valores numéricos conforme se verifique a presença ou a ausência de determinadas características apontadas como relevantes para a análise quantificada ao final (BATISTA, 2011).

Dentro do espectro das possíveis características jurídico-formais fundamentais a serem analisadas e consideradas como fundamento para uma avaliação quantificada em números ou índices, tem-se como elementos centrais: a independência dos diretores no exercício de suas atribuições; a presença de mandatos fixos; a forma de indicação e exoneração dos diretores; a existência e a estabilidade dos orçamentos das autarquias; e a presença ou ausência de controle hierárquico pelo Executivo sobre a direção autárquica, entre outros³⁹.

Na esteira desse pensamento analítico, Mariana Batista (2011) apresenta importante elucidação a respeito da dificuldade enfrentada para a correta avaliação da autonomia das agências reguladoras:

Do ponto de vista teórico, o problema inerente de tais análises é o de que a independência analisada é apenas a independência formal, como estabelecida na lei. Desta forma, tais análises têm que lidar com o fato de que as leis são incompletas, não estabelecendo toda e qualquer contingência futura na relação entre os órgãos regulatórios e os políticos. E também porque mesmo quando a lei é devidamente explícita, na prática os atores têm incentivos e recorrentemente desviam dela. Nesse sentido, alguns pesquisadores passaram a analisar também as práticas regulatórias, isto é, como a independência é exercida no dia a dia da agência, construindo medidas da independência de fato [...]. Tal inovação possibilitou aos estudos se aproximarem da independência de fato exibida pelas

³⁹ Para compreender a complexa construção dos índices de independência das agências reguladoras sugere-se as seguintes leituras: Cukierman, A.; Webb, S.; Neyapti, B. (1992); Gheventer (2005); Gilardi, F. (2005, p. 139 -167); Gutierrez, L. (2003).

agências, ampliando sobremaneira o entendimento da relação das agências com os atores externos, os mecanismos disponíveis aos atores políticos para interferência e o uso efetivo destes de forma a controlar as agências regulatórias (BATISTA, 2011, p. 220).

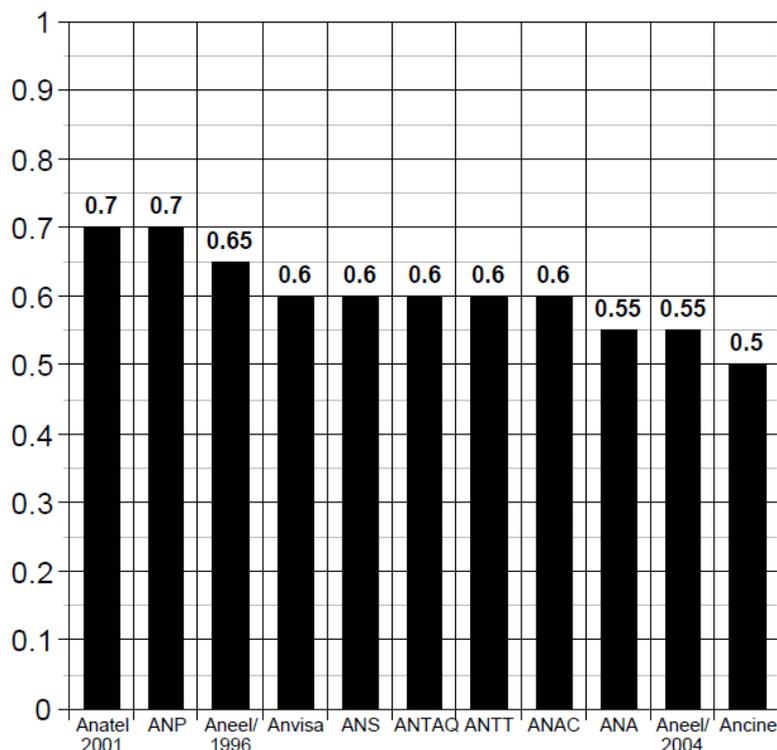
A avaliação do nível de autonomia formal das agências reguladoras, a partir da análise dos respectivos estatutos de regência, pode ter como obstáculos as possíveis interferências externas, que são plenamente aceitáveis, desde que se manifestem dentro dos limites da licitude, utilizando-se dos dispositivos legalmente previstos. Como exemplo desses dispositivos é possível citar audiências públicas, consultas públicas, peticionamento no âmbito administrativo. Entretanto, até mesmo no âmbito judicial encontra-se barreiras para a avaliação, afinal o mundo ideal das normas jurídicas precisa passar pelo crivo da realidade concreta da aplicabilidade aos casos reais.

Avaliar a independência formal das agências regulatórias brasileiras, embora possa induzir a conclusões incongruentes com a realidade fática da atuação concreta de tais órgãos, constitui um passo inicial no sentido de se aproximar daquilo que ocorre na prática. Essa afirmação leva em conta a possibilidade de ao menos se revelar o potencial de autonomia teoricamente atribuído às agências através do desenho institucional insculpido nos respectivos diplomas legais.

Em busca de quantificar o nível de independência das agências reguladoras brasileiras, foi elaborado um índice com indicadores numéricos representativos de independência formal desses órgãos. O índice construído permitiu elaborar o *ranking* apresentado no Gráfico 1, a seguir. Tal *ranking* foi elaborado a partir dos índices obtidos segundo propostas metodológicas advindas de *experts* na área, sendo composto por dez variáveis focadas na independência das agências frente ao Poder Executivo, variando de 0 a 1, conforme seja menos ou mais independente. As variáveis utilizadas para chegar aos índices que permitiram a elaboração do *ranking* referiram-se: (1) à duração dos mandatos dos diretores; (2) à forma legal de indicação dos diretores; (3) à possibilidade de exoneração dos diretores por decisão do Poder Executivo; (4) à possibilidade de renovação dos mandatos da diretoria; (5) ao nível de experiência dos diretores indicados; (6) à necessidade de aprovação pelo Poder Executivo para as regras criadas pela agência; (7) à possibilidade de desfazimento das decisões das agências pelo Poder Executivo; (8) à segurança e estabilidade dos recursos financeiros orçamentários; (9) à política de pessoal, no

sentido da possibilidade de indicação de agentes conforme preferências políticas ou até mesmo do esvaziamento quantitativo de pessoal; (10) à estabilidade das regras existentes perante as possíveis preferências políticas do Poder Executivo (BATISTA, 2011).

Gráfico 1 - *Ranking* de independência formal das agências reguladoras federais⁴⁰.



Fonte: Batista (2011, p.228).

Mesmo com a defasagem temporal da época em que foi elaborado para o momento atual⁴¹, o gráfico representativo do *ranking* da independência formal das agências reguladoras federais é elemento essencial a este estudo, em virtude da sua rara singularidade e especificidade. Indício para avaliação acerca desta realidade jurídico-formal, o gráfico se concentra especificamente sobre o ponto de vista puramente formal/legal, sem analisar as possíveis interferências políticas externas incidentes sobre o funcionamento concreto das agências reguladoras:

⁴⁰ Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel); Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel); Agência Nacional do Petróleo (ANP); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Agência Nacional de Águas (ANA); Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ); Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT); Agência Nacional do Cinema (Ancine) e Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

⁴¹ O *ranking* foi publicado por Batista (2011, p. 228), com base em dados referentes ao período de 1997 a 2008.

Feita a análise do nível de independência formal de algumas agências reguladoras federais, com o intuito de avaliar de maneira mais realista, saindo do campo puramente legalista e formalista, pode-se intentar a avaliação das agências reguladoras sob a ótica do seu desempenho concreto e real. Para tanto, deve-se observar o nível de independência de tais órgãos perante sua possível influência política sobre o funcionamento técnico-administrativo. Da mesma forma que foi elaborado o *ranking* de independência das agências reguladoras sob o ponto de vista puramente formal (Gráfico 1), foi também elaborado o *ranking* da autonomia dessas agências segundo o nível de interferência política sobre sua atuação concreta, com vistas a produzir uma visão geral mais próxima da realidade fática.

Segundo Gilardi e Maggetti (2010), a independência de fato ou concreta e efetiva das agências - considerando que já sejam formalmente independentes - pode ser compreendida como a combinação de dois componentes necessários: a) a relativa liberdade de autodeterminação das preferências regulatórias (*self-determination*); e b) a relativa ausência de restrições sobre suas atribuições regulatórias. Ambos componentes atuam sob o ponto de vista das influências da classe política e dos segmentos atingidos pela regulação, quando se tratarem de influências ilícitas.

Segundo os autores referenciados, alguns estudos já indicaram que as prescrições formais previstas nos estatutos legais das agências reguladoras correspondem de maneira apenas parcial ao que é realizado concretamente na prática diária desses órgãos (GILARDI; MAGGETTI, 2010). Neste sentido, cita-se o caso crucial da *British Financial Services Authority* (FSA), que, apesar de ser um órgão regulatório independente - tanto do ponto de vista formal quanto do ponto de vista concreto - constituído por uma enorme equipe de mais de 2.500 trabalhadores, detentor de importantes atribuições regulatórias no setor financeiro do Reino Unido, foi publicamente acusada de falhar quanto à prevenção da crise financeira ocorrida nos anos de 2008-2010, apesar de todo o reconhecimento técnico de que gozava na Europa (GILARDI; MAGGETTI, 2010).

Para a elaboração do citado *ranking*, foram selecionadas determinadas características institucionais associadas à independência política das agências reguladoras. Assim, observou-se especificamente as condições de estabilidade dos diretores, as situações de vacância das diretorias, bem como a autonomia e a

execução orçamentária, por serem estes os mecanismos de interferência política mais utilizados pelo Poder Executivo. Em que pese o fato desse levantamento ter sido feito com alguns dos mesmos indicadores de independência formal, previstos em documentos e já analisados para a composição do *ranking* de independência formal, há, nesta avaliação da independência política, uma nova abordagem. Essa nova abordagem busca sair do campo puramente legalista e formal para o campo da análise mais concreta, focando no acompanhamento da maneira como, efetivamente, os mecanismos formais de independência e autonomia são postos em prática. Ademais, busca relacionar tais mecanismos com o grau de interferência política do Poder Executivo incidente sobre o funcionamento das entidades regulatórias em tela, com base em informações disponibilizadas pelas próprias autarquias ligadas aos processos regulatórios (BATISTA, 2011).

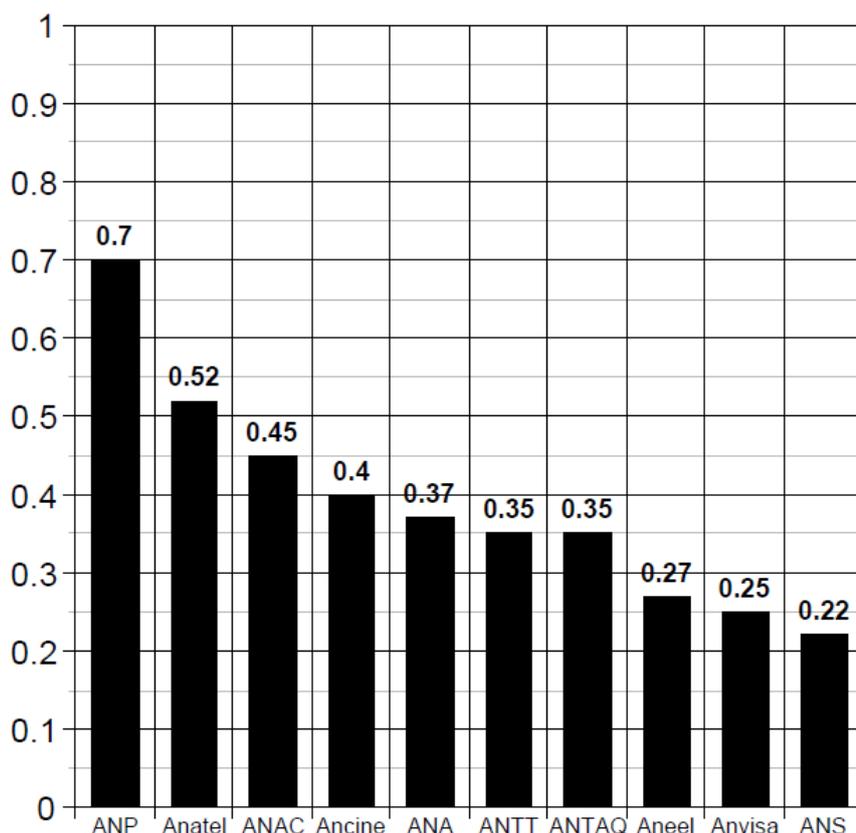
O *ranking* representativo da independência política das agências reguladoras federais brasileiras frente ao Poder Executivo Federal foi elaborado a partir de índices obtidos segundo propostas metodológicas advindas de *experts* na área, sendo composto pelas variáveis acima citadas, indo de 0 a 1, indicando menor ou maior independência, sendo “0” o menor grau de independência e “1” o maior grau de independência possível.

Mensurar o grau de interferência política sobre as agências reguladoras apresenta como principal obstáculo a dificuldade em detectar e avaliar comportamentos e regras informais usualmente conduzidos de forma subjacente e propositadamente não documentados por atores que preferem manter suas ações em segredo. Essa falta de clareza representa dificuldade para a aplicação de questionários e entrevistas, além do custoso acesso a documentos que, em alguns casos, sequer existem (BATISTA, 2011).

Do mesmo modo que o *ranking* anteriormente apresentado no gráfico 1 – sobre a independência formal das agências – optou-se por apresentar abaixo, no gráfico 2, o *ranking* da independência política das agências reguladoras federais em virtude da sua rara singularidade e especificidade. Embora haja considerável defasagem temporal da época em que foi elaborado para o momento atual, o *ranking* da independência política também é fundamental para este estudo e por isto foi aqui apresentado, no que pese referir-se ao período de 1997 a 2008.

Diferente do primeiro *ranking*, o que se refere à independência política das agências, representado no gráfico 2, busca ir além da abordagem puramente formal/legal. Ele tenta quantificar as possíveis interferências políticas externas incidentes sobre o funcionamento concreto das agências reguladoras, servindo como índice para avaliação acerca desta realidade fática:

Gráfico 2 - *Ranking* de independência política das agências reguladoras federais.



Fonte: Batista (2011, p. 228).

No gráfico acima, observa-se que todas as agências reguladoras federais brasileiras sofrem interferências políticas, sendo a Anvisa uma das que menos interferências sofreu no período considerado, em comparação com as demais. O gráfico revela também que, apesar de todas as agências apresentarem proteções legais e formais semelhantes e homogêneas, na prática há diferenças no exercício concreto de suas atribuições. Em contrapartida, se suas possibilidades de atuação fossem analisadas estritamente do ponto de vista formal, ou seja, do ponto de vista do desenho legalista institucional, não deveria haver tanta diferença quanto ao exercício concreto de suas atribuições, medido sob o ponto de vista da interferência

política sobre tais agências, conforme representado no gráfico 2. Assim, se conclui que, de fato, a independência formal não implica obrigatoriamente em independência efetiva e concreta no exercício das competências e atribuições legais.

Com efeito, a independência e a autonomia formais são variáveis indispensáveis para a compreensão e para a explicação de como se dá o processo de delegação de autoridade regulatória dos governantes para as agências reguladoras. Por outro lado, a concretização destes atributos, ou seja, a autonomia e a independência reais são fatores decisivos para a investigação das consequências concretas do estabelecimento de reguladores independentes e da efetividade da governança regulatória, capaz de transformar as políticas públicas em resultados reais (GILARDI; MAGGETTI, 2010). Aparentemente, a verdadeira independência das agências frente aos políticos e aos setores regulados são positivamente incrementadas conforme as agências estejam mais sedimentadas e organizadas ao longo do tempo (GILARDI; MAGGETTI, 2010).

As conclusões ofertadas pelos autores citados referem-se a estudos realizados sobre agências reguladoras existentes em países da Europa. Não obstante as realidades europeias serem diferentes da realidade brasileira, têm grande importância indiciária para a compreensão do fenômeno regulatório e para a tendência crescente de criação de órgãos regulatórios independentes em vários países de diferentes continentes.

Segundo os autores em tela, as análises realizadas demonstram que nem sempre as agências reguladoras são capturadas por agentes políticos, assim como nem sempre são sistematicamente capturadas pelos setores regulados, corroborando com os argumentos da teoria processual administrativa da regulação – de Steven Croley – e contrariando os argumentos da teoria econômica da regulação, conhecida como *public choice* (GILARDI; MAGGETTI, 2010).

Aparentemente, a eventual ocorrência de elevado nível de independência concreta das agências perante os políticos pode gerar positiva influência das próprias agências sobre a elaboração de políticas públicas setoriais a partir do Legislativo. Isso ocorre em virtude da frequente falta de conhecimento técnico dos legisladores, que abre caminho para a atuação das agências reguladoras – com

suas expertises – no sentido de sanar a falta de expertise dos legisladores sobre os assuntos acerca dos quais pretendem legislar.

O resultado dessa ação é um forte incentivo à participação de tais agências, que podem sanar as lacunas de conhecimento técnico do Legislativo, fornecendo importantes informações que, posteriormente, podem funcionar como argumentos para suplantar as possíveis dificuldades de implementação das normas portadoras de políticas públicas e os respectivos conflitos subjacentes. As mesmas informações podem, ainda, evitar possíveis questionamentos oriundos das agências incumbidas de regulamentar os assuntos normatizados pelo Poder Legislativo, caso as mesmas não tenham participado do processo elaborativo (GILARDI; MAGGETTI, 2010).

As agências reguladoras ocupam importante papel na atuação estatal sobre os mais diversos setores econômicos, políticos e sociais, encerrando grande potencial modificativo sobre tais setores. Elas podem entregar resultados (*outcomes*) positivos ou negativos, conforme a perspectiva utilizada para a sua avaliação. Contudo, tais entidades enfrentam problemas comuns que põem em risco a confiabilidade e a legitimidade de suas ações frente aos investidores, à sociedade e aos governos, tendo como um de seus desafios a elevação da qualidade e da adequação da prestação dos serviços e produtos fornecidos pelos setores regulados (BRASIL, 2015b).

Enquanto órgãos autárquicos componentes da Administração Pública Indireta, espera-se que as agências reguladoras atuem sobre os setores regulados de forma técnica e imparcial, protegidas contra interferências externas ilícitas. Isso não significa, entretanto, que possam atuar segundo premissas próprias e absolutamente independentes e autônomas frente a todos os controles legais e sociais sob as quais devem atuar por fazerem parte de um ente maior – o Estado, cujo objetivo final deveria ser a promoção do bem comum. O exercício das atribuições legais das agências reguladoras deve sempre ser claro e transparente, vinculado às pautas previstas nas políticas públicas às quais se submetem. Tais agências devem atuar em coordenação contínua com o restante da Administração Pública, com o Poder Executivo Federal, Estadual, Municipal e Distrital, conforme o âmbito e a origem de cada agência, complementando a rede composta por todas as demais instituições públicas às quais devam se relacionar por força de lei (BRASIL, 2015b).

A eficiência das agências reguladoras pressupõe que sejam entidades institucionalmente fortes e imparciais no cumprimento de sua missão; que sejam tecnicamente capacitadas e protegidas contra a ingerência político-partidária, quando esta se revelar expúria e contrária aos princípios democráticos norteadores da administração pública. O intuito é garantir à maior parte dos cidadãos a máxima concretização de seus direitos fundamentais, mediante regulação normativa produzida.

Conforme exposto mais acima, a instituição de agências regulatórias é fenômeno relativamente recente, especialmente no Brasil, de forma que se pode acreditar que haverá amadurecimento do modelo regulatório adotado, inclusive com a criação da Associação Brasileira de Agências de Regulação (ABAR), em abril de 1999. Esta é uma entidade de direito privado, constituída sob a forma de associação civil, portanto, sem fins lucrativos, de natureza não partidária. Seu objetivo é promover a colaboração entres seus membros associados e os poderes públicos, buscando o aprimoramento da regulação no Brasil com vistas à sua consolidação.⁴²

4.2.5 O sistema de governança institucional na Anvisa e suas agendas regulatórias

Antes de conhecer propriamente a forma como ocorre a governança na Anvisa, uma introdução a respeito do assunto e o fornecimento de alguns conceitos essenciais apresentam-se como um bom caminho a ser trilhado. Neste percurso, considera-se a crescente importância que a temática da governança tem ocupado na academia, tanto no que se refere ao setor público quanto ao setor privado, onde atuam as grandes corporações.

4.2.5.1 Governança regulatória

A origem da governança remonta ao período em que as organizações se expandiram e deixaram de ser geridas diretamente por seus proprietários, os donos do capital, que repassaram sua administração a terceiros, tratando-se, neste caso, da governança no setor privado. Essa transferência de gestão abriu espaço para a

⁴² Para mais informações consultar o site da ABAR: <<http://abar.org.br/>>. Acesso em: 15 julho 2017.

expansão dos negócios, mas também ensejou o nascimento de possíveis problemas relacionados a divergências e conflitos de interesses entre os proprietários e os administradores terceirizados. Justamente para reduzir conflitos, criar convergência de interesses, alinhar ações, melhorar o desempenho organizacional e trazer mais segurança às relações jurídicas e administrativas entre proprietários e administradores, foram feitos estudos nesse sentido, buscando desenvolver múltiplas estruturas de governança visando à minimização dos conflitos identificados nessas relações. Embora o termo governança seja antigo, o conceito e a importância que lhe são atribuídos contemporaneamente foram construídos nas últimas três décadas (BRASIL, 2014b).

No Brasil, tanto na iniciativa privada quanto no setor público, têm sido registradas ações que buscam a melhoria da governança, a exemplo dos documentos elaborados pelo Instituto Brasileiro de Governança Corporativa – IBGC. O instituto vem produzindo códigos organizativos das melhores práticas de governança corporativa, citando quatro princípios básicos aplicáveis ao contexto nacional, quais sejam: a transparência, a equidade, a prestação de contas e a responsabilidade corporativa. Embora tais documentos do IBGC dirijam-se ao segmento empresarial, pode-se dizer que são adaptáveis a outras organizações, como as organizações não-governamentais, cooperativas, fundações e órgãos governamentais (BRASIL, 2014b).

No setor público, a crise fiscal dos anos de 1980 aumentou a necessidade de eficiência da atuação estatal, o que propiciou a discussão acerca da governança na esfera pública e o estabelecimento de princípios norteadores, entre eles a transparência, integridade e prestação de contas, etc. (IFAC, 2001).

Diversas publicações oriundas de entidades internacionais, como o Banco Mundial e a *Independent Commission for Good Governance in Public Services* (Reino Unido), serviram como fornecedores de padrões de governança internacionalmente aceitos no setor público e concordaram que:

[...] para melhor atender aos interesses da sociedade, é importante garantir o comportamento ético, íntegro, responsável, comprometido e transparente da liderança; controlar a corrupção; implementar efetivamente um código de conduta e de valores éticos; observar e garantir a aderência das organizações às regulamentações, códigos, normas e padrões; garantir a transparência e a efetividade das comunicações; balancear interesses e

envolver efetivamente os *stakeholders* (cidadãos, usuários de serviços, acionistas, iniciativa privada). (BRASIL, 2014b, p. 13).

A governança no setor público pode ser definida como “um conjunto de mecanismos de liderança, estratégia e controle postos em prática para avaliar, direcionar e monitorar a atuação da gestão, com vistas à condução de políticas públicas e à prestação de serviços de interesse da sociedade” (BRASIL, 2014b, p. 6). O conjunto de boas práticas de governança pública, quando verdadeiramente observado, pode elevar a efetividade e a qualidade das políticas públicas governamentais, bem como a qualidade dos serviços prestados aos cidadãos, contribuindo para a possibilidade de aceleração do desenvolvimento do País (BRASIL, 2013b, p. 4). A governança compreende as estruturas política, administrativa, econômica, social, legal e ambiental, entre outras estruturas movimentadas no sentido de definir e alcançar os resultados pretendidos pelos agentes envolvidos (IFAC, 2013).

O Tribunal de Contas da União – TCU descreve a governança no setor público como “um sistema pelo qual as organizações são dirigidas, monitoradas e incentivadas, envolvendo os relacionamentos entre sociedade, alta administração, servidores ou colaboradores e órgãos de controle” (BRASIL, 2011b, p. 67). Em complemento, admite que a boa governança, em essência, busca “conquistar e preservar a confiança da sociedade, por meio de conjunto eficiente de mecanismos, a fim de assegurar que as ações executadas estejam sempre alinhadas ao interesse público” (BRASIL, 2011b, p. 67).

Grahn, Amos e Plumptre (2003) apresentam as seguintes considerações acerca do que vem a ser governança:

We define governance as the interactions among structures, processes and traditions that determine how power and responsibilities are exercised, how decisions are taken, and how citizens or other stakeholders have their say. Fundamentally, it is about power, relationships and accountability: who has influence, who decides, and how decision-makers are held accountable. While good governance can be seen as an end unto itself, it is also a process that can be undertaken by any number of actors, and is not solely tied to the institutions of government. Defining the principles of good governance is difficult and often controversial. However, there is likely a list around which there might be considerable agreement, even beyond western, liberal democracies. Such agreement rests in part on the considerable work done by the United Nations in fashioning a body of international law around human rights (GRAHN; AMOS; PLUMPTRE, 2003, p. ii).

Segundo o TCU (BRASIL, 2014b), os conceitos, princípios, componentes, funções e procedimentos atribuídos à boa governança variam conforme as fontes consultadas, entretanto, pode-se dizer que são funções da boa governança: a) planejar estrategicamente; b) supervisionar a gestão; c) envolver as partes interessadas; d) gerenciar riscos; e) gerenciar conflitos internos; f) auditar e avaliar os sistemas de gestão e controle e promover *accountability* (prestação de contas e responsabilidade) e a transparência.

As funções da governança pública mencionadas relacionam-se com “processos de comunicação; de análise e avaliação; de liderança, tomada de decisão e direção; de controle, monitoramento e prestação de contas” (BRASIL, 2014b, p. 31). Em complemento a todas essas funções e processos, há, ainda, a atividade de gestão diária do funcionamento de toda essa complexidade de programas, sistemas e organizações, buscando, da forma mais eficiente possível, o cumprimento das ações estabelecidas (eficácia) quanto aos custos e benefícios envolvidos (BRASIL, 2014b).

No contexto das agências reguladoras, algumas características específicas podem ser adicionadas ao conceito de boa governança, exigindo-se: autonomia do órgão regulatório; estratégia organizacional; definição clara dos processos de tomada de decisão; transparência; previsibilidade do processo regulatório; qualificação dos recursos humanos; e possibilidade de efetiva participação dos agentes envolvidos nas decisões regulatórias e *accountability* (BRASIL, 2015b).

A Anvisa, enquanto autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, em conformidade com o art. 3º, *caput* da Lei nº 9.782/99, tem natureza especial por ostentar a característica de possuir independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Tais aspectos são especificados no art. 3º, Parágrafo Único da mesma Lei. A Agência deve atuar como entidade administrativa independente, exercendo suas prerrogativas legais nos termos do art. 4º da Lei em destaque. Portanto, enquanto pessoa jurídica de direito público, atuará em nome próprio.

Especificamente na Anvisa, a governança “abrange quatro processos: i) gestão e controle organizacional, ii) gestão da regulamentação, iii) coordenação do SNVS e iv) relações institucionais, conforme exposto na figura 7, abaixo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016e, p. 144):

Figura 7 - A governança na Anvisa



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2016e, p.144).

4.2.5.2 Agenda regulatória

Dentre os componentes da governança institucional da Anvisa, conforme divisão estabelecida pela própria Agência, destaca-se, para fins deste estudo, a rubrica denominada “Gestão da Regulamentação” (Figura 7). Cabe à Anvisa regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, respeitado o art. 8º da Lei nº 9.782/99.

Dentro do extenso rol de competências da Anvisa⁴³ encontram-se as competências para propor e estabelecer normas e padrões relativos a tudo o que lhe compete regulamentar, controlar e fiscalizar em termos de vigilância sanitária, conforme legislação em vigência.

Considerando-se a larga amplitude das competências da Agência, faz-se imperiosa a evolução no sentido da efetivação das boas práticas regulatórias, o que levou a Anvisa a desenhar e desenvolver um conjunto de medidas para o aperfeiçoamento das suas atividades regulatórias denominado “Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa” – PMR. Ele reúne tais iniciativas consolidadas em um guia, cujo objetivo “é apresentar de forma sistematizada, aos dirigentes e servidores da Anvisa, os principais aspectos do Programa, a fim de auxiliar a compreensão e o acesso às linhas gerais necessárias para consolidação e implantação gradual na Agência” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. xi).

⁴³ Vide quadro 1 deste estudo. Acrescente a página depois de fazer as alterações, pois pode mudar de posição.

Instituído em abril de 2008, por meio da Portaria nº 422/2008, o PMR tem a finalidade de aprimorar o sistema regulatório da Agência, buscando a elevação da sua qualidade e efetividade no que tange à regulação sanitária. Também é seu objetivo melhorar a coordenação entre as unidades organizacionais que compõem a Autarquia, promovendo a transparência institucional e a participação da sociedade, bem como contribuir “para o fortalecimento da governança regulatória e para a criação de um ambiente regulatório seguro para a população e estável para os negócios e investimentos no país” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. i).

O Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa inclui diversas atividades, entre elas o mapeamento e a simplificação do macroprocesso de regulamentação; a compilação, consolidação e revisão de atos normativos; a formulação da Agenda Regulatória da Anvisa; a utilização da ferramenta de Análise de Impacto Regulatório para a tomada de decisão e o aprimoramento dos mecanismos de participação e controle social, que favorecem a efetivação do princípio da transparência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Segundo a Agência, “a ampla participação da sociedade no processo regulatório é uma das mais constantes preocupações da Anvisa, que conta com uma série de ações de ampliação de espaços institucionais e promoção da transparência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. xi).

Essa é, pois, uma das motivações para a elaboração da Agenda Regulatória, “que consistirá de lista de temas prioritários para a Anvisa regulamentar no próximo período” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. xi). O objetivo é permitir que a sociedade possa opinar e contribuir para a definição da pauta de decisões estratégicas a serem tomadas, sinalizando a direção das próximas ações a serem efetivadas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Figura 8 - Princípios aplicáveis à Agenda Regulatória da Anvisa.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2016f, p. 4).

Com base na identificação dos principais problemas e desafios apontados pelos gestores, gerentes, coordenadores e técnicos da Agência, nove objetivos estratégicos foram definidos pelas instâncias internas para o ciclo de 2016 a 2019, destacando-se, entre eles, o Objetivo Estratégico nº 2 (OE2) e o Objetivo Estratégico nº 7 (OE7). Tais objetivos coadunam com os objetivos e metas do Plano Plurianual do Governo Federal (PPA), com o Plano Nacional de Saúde (PNS), com o Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde, com o Contrato de Gestão celebrado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde e com os resultados obtidos através dos mecanismos de avaliação de desempenho institucional realizados pela própria Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016e).

O Objetivo Estratégico nº 2 (OE2), em específico, refere-se ao marco regulatório da Agência, conforme se reproduz abaixo, *in verbis*:

Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor, proporcionando o alinhamento da gestão estratégica da Anvisa em nível governamental, a fim de garantir a qualidade regulatória por meio da boa governança, transparência e participação social (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016e, p. 9).

O Objetivo Estratégico nº 7 (OE7), por sua vez, refere-se à cooperação e convergência regulatória internacional, conforme se reproduz abaixo, *in verbis*:

Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional, de forma a contribuir para o protagonismo internacional da Anvisa, bem como para alinhar requisitos técnicos de produtos sujeitos à regulação sanitária com parceiros de interesse, favorecendo a qualidade dos produtos registrados na Agência e o aumento da inserção brasileira no mercado internacional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016e, p. 129).

Nesse contínuo aprimoramento dos processos regulatórios estabelecidos pela Anvisa, alguns instrumentos e atividades de caráter estratégico são utilizados, a exemplo da divulgação das iniciativas regulatórias em curso; a formulação de uma Agenda Regulatória a ser cumprida; a tomada de decisão amparada nos resultados obtidos a partir da utilização de instrumentos como a Análise de Impacto Regulatório, Consultas Públicas e Audiências Públicas; ampliação e facilitação de acesso público aos atos normativos produzidos bem como à forma como se dá a gestão do marco regulatório (AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, 2017).

A Agência busca o aprimoramento da aplicação das normas de vigilância sanitária através da “publicação de atos normativos que respondam às lacunas regulatórias, de modo a que se torne mais fácil o trabalho de interpretação dos técnicos e melhore o entendimento do setor regulado das regras a seguir” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016e, p. 44) Neste sentido, a elaboração e a publicação da Agenda Regulatória assumem importância central, pois, “considera-se que quanto mais clara e consistente a definição de Agenda Regulatória, maior a chance de que a agência reguladora possa ser efetivamente responsabilizada pelo poder político e pelos cidadãos” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. xii). Assim posto:

A instituição da Agenda Regulatória, elaborada de forma transparente e participativa, com periodicidade previamente estabelecida, aliada à sistematização do processo de regulamentação da Anvisa, faz parte do conjunto de estratégias do Programa, voltadas para o fortalecimento da governança regulatória no campo da vigilância sanitária (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 9).

Enquanto instrumento utilizado para a efetivação das boas práticas regulatórias, a Agenda Regulatória assume grande importância, pois “é a partir dessa Agenda que se deve iniciar todo o processo de regulamentação da Anvisa,

mas isso não significa que outros temas não possam ser regulamentados ou ser objeto da atuação regulatória da Agência” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 10). Portanto a Agenda não impossibilita que assuntos imprevistos venham a ser abordados simplesmente por que não estavam previstos no documento produzido.

Embora a Agenda deva revelar as ações da Agência a serem realizadas no período a que se refere, a sua concretização dependerá também “da dinâmica da realidade e das necessidades institucionais frente aos desafios da sociedade, bem como da cultura organizacional, do grau de governança regulatória da Agência e dos próprios mecanismos de atualização e adaptação dessa Agenda” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 10). Seguindo o princípio da transparência, a Agenda Regulatória é apresentada pela Anvisa através da seguinte imagem esquemática:

Figura 9 - Definição esquematização da AR.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2016f, p. 3).

O Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR) foi instituído em abril de 2008, por meio da Portaria nº 422/2008⁴⁴ (AGÊNCIA

⁴⁴ Em que pese o documento ser de 2008, ainda continua vigente, segundo informação da Anvisa e do sítio eletrônico Saúde Legis, do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm>. Acesso em 17 out. 2017.

NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008d). A primeira Agenda Regulatória produzida, seguindo o referido Programa, foi a do ano de 2009 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009a). O processo de construção da Agenda incluiu a participação da sociedade, que pôde contribuir para a identificação dos problemas setoriais submetidos às ações de vigilância sanitária efetuadas pela Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017a). Além da participação dos atores sociais interessados, foi prevista também a participação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS como um todo. Logo, houve espaço para a participação de representantes das vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal, bem como da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017a).

A primeira Agenda Regulatória elaborada, a de 2009, comportou 60 temas distribuídos por todas as áreas de atuação da Anvisa, a partir de critérios aprovados pela Diretoria Colegiada. Esses critérios foram apresentados e debatidos em diversas instâncias, a exemplo das Câmaras Setoriais, bem como em eventos importantes, como o Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa). O Relatório Final de acompanhamento da Agenda Regulatória de 2009 indicou resultados positivos, superando a meta prevista no Programa Mais Saúde⁴⁵, que era de 20% de conclusão dos temas da Agenda. Dentre os 60 temas contemplados, 27 foram totalmente concluídos, no que tange às ações e resultados programados, e 18 ficaram em fase avançada do processo de regulamentação ao final daquele ano (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009a).

A Agenda Regulatória do ano de 2010, elaborada em 2009, utilizou os mesmos critérios da Agenda do ano anterior, mas foi precedida de uma consulta interna às diversas áreas da Agência, de forma que alguns temas da Agenda de 2009 foram mantidos na Agenda de 2010 e temas novos foram incluídos, totalizando 77 temas de todas as áreas de atuação da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b).

⁴⁵ Programa do Governo Federal, lançado em 2007, implementado pelo Ministério da Saúde e por demais entidades gestoras do SUS com o objetivo de melhorar as condições de saúde e qualidade de vida das pessoas (BRASIL, 2007b).

No processo de elaboração da Agenda foram consultados, além da Ouvidoria da Anvisa, o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) e o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça (DPDC/MJ). Também houve outras iniciativas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b). Neste processo construtivo do documento em análise, houve um marco inovador na administração pública brasileira: a realização de audiências públicas virtuais com o objetivo de promover a participação da sociedade (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b).

A Agenda Regulatória de 2010 totalizou 77 temas distribuídos por todas as áreas de atuação da Anvisa, dentre os quais somente 23 foram totalmente concluídos, totalizando apenas 30% da proposta contida no documento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b). Mesmo com o baixo percentual de conclusão, a Agência entende que a parte que não foi cumprida em determinado ano não significa necessariamente o descumprimento da Agenda nem dos compromissos nela assumidos perante a sociedade.

Segundo a Anvisa, levando-se em conta a complexidade dos aspectos regulatórios, especialmente no campo da vigilância sanitária, não seria fato raro ou incomum que, por vezes, os temas regulados ultrapassem o ano civil para o qual foram propostos, devendo a Agenda Regulatória admitir objetos e temas que precisem ser debatidos e regulados em curto, médio e longo prazos, possibilitando que a execução das ações necessárias sejam iniciadas no ano correspondente, mas com admissibilidade de conclusão em anos seguintes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b).

No ano de 2011, foi publicada a terceira edição da Agenda Regulatória da Anvisa, incluindo 93 temas de todas as áreas de atuação da Agência. Algumas inovações foram efetuadas no processo de elaboração e acompanhamento do documento, incluindo a definição de um cronograma anual para o próprio processo elaborativo da Agenda; e a definição de termos de início e conclusão para cada tema a ser concretizado, conforme programação das respectivas áreas técnicas responsáveis e o desenvolvimento de novos indicadores e metas a serem aplicados em cada período da Agenda (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA,

2011). Ao final dos ciclos da Agenda de 2011 foram concluídos 26 temas de um total de 93, o que equivaleu a 28% da Agenda daquele ano (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Com vistas, especialmente, ao alinhamento estratégico da Anvisa com os programas e diretrizes de Governo, a Agenda Regulatória do ano de 2012 estabeleceu novas diretrizes e metodologias, incluindo as políticas públicas de saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012a).

A participação da sociedade foi efetivada por meio de consultas públicas; consultas a entidades defensoras dos direitos dos consumidores; e consultas a outros órgãos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de apresentar as propostas iniciais de temas apontados pelas áreas internas da Agência para compor a Agenda (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012a). As contribuições oferecidas pelos segmentos consultados foram analisadas pela Agência por meio de discussões com as respectivas áreas técnicas responsáveis por cada tema abordado, bem como através de debates entre gestores e dirigentes da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012a).

Em abril de 2012 foi publicada, no Diário Oficial da União, aquela que seria a quarta Agenda Regulatória, contendo alguns temas migrados de Agendas anteriores, somando o total de 80 temas distribuídos por todas as áreas de atuação da Anvisa, que foram divididos e agrupados em 12 macrotemas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012a). De acordo com o monitoramento da Agenda Regulatória de 2012, dos 80 temas apresentados no documento somente 24 foram concluídos, o que equivaleu a 30% do total da Agenda (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012a).

Em setembro de 2013, foi publicada a 5ª Agenda Regulatória da Anvisa relativa ao biênio 2013-2014, inaugurando o novo modelo de Agenda, que foi reestruturado, deixando de ser anual para ser bienal. Essa mudança foi compatível com o Alinhamento Estratégico quadrienal da Anvisa correspondente ao período de 2013 a 2016, buscando maior compatibilidade da regulação sanitária com outros instrumentos de políticas públicas do Governo Federal, a exemplo do Plano

Plurianual (PPA)⁴⁶; Plano Brasil Sem Miséria⁴⁷ e Plano Brasil Maior⁴⁸. O objetivo era aproximar as ações de vigilância sanitária a tais programas e políticas públicas voltadas à promoção da saúde, sem prejuízo das prioridades econômicas e sociais do País, consideradas em médio e longo prazos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

O novo modelo de Agenda Regulatória, implantado a partir de 2013, também trouxe mudanças no processo de elaboração, com o aprimoramento das formas e mecanismos de diálogo com a sociedade, ensejando sua participação na construção do documento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b). Com a adoção deste novo modelo, a Agenda passou a ter vigência bienal, com a previsão da publicação de duas Agendas Regulatórias dentro de cada ciclo quadrienal, a primeira referente ao biênio 2013-2014 e a segunda referente ao biênio 2015-2016. Essa adaptação permitiu a ampliação dos prazos para a condução e conclusão dos temas de cada Agenda (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

A Agenda Regulatória do biênio 2013-2014 foi composta por 148 temas, divididos e agrupados em 14 macrotemas, todos definidos com a participação das entidades representativas dos variados segmentos econômicos e sociais afetados pela regulação oriunda da Anvisa. O processo de elaboração e implementação da Agenda seguiu três etapas previamente definidas pela Diretoria Colegiada da Agência e devidamente publicadas e divulgadas à sociedade. As etapas são: 1ª) Alinhamento Estratégico; 2ª) Diálogos Internos; e 3ª) Diálogos Setoriais, incluindo-

⁴⁶ O Plano Plurianual (PPA) é um instrumento previsto no art. 165 da Constituição Federal, destinado a organizar e viabilizar a ação pública, com vistas a cumprir os fundamentos e os objetivos da República. Por meio dele, é declarado o conjunto das políticas públicas do governo para um período de 4 anos e os caminhos trilhados para viabilizar as metas previstas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015e).

⁴⁷ O Plano Brasil Sem Miséria (BSM) foi lançado em junho de 2011, voltado às famílias que viviam com uma renda familiar inferior a R\$ 70 mensais por pessoa. Baseia-se em três pilares: garantia de renda, para alívio imediato da situação de extrema pobreza; acesso aos serviços públicos, visando melhorar as condições de educação, saúde e cidadania das famílias; e inclusão produtiva, com o objetivo de aumentar as capacidades e as oportunidades de trabalho e geração de renda entre as famílias mais pobres do campo e das cidades. (BRASIL, 2017f).

⁴⁸ O Plano Brasil Maior foi instituído pelo Governo Federal em 2011, estabelecendo nova política industrial, tecnológica, de serviços e de comércio exterior com foco no estímulo à inovação e à produção nacional para alavancar a competitividade da indústria nos mercados interno e externo e dar passos mais ousados em direção ao desenvolvimento econômico e social (AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, 2017).

se, nesta última fase, os instrumentos de Consulta Dirigida e Reunião Presencial (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

Para a construção da Agenda Regulatória do biênio 2013-2014, procedeu-se, inicialmente, com o Alinhamento Estratégico, correspondente à primeira etapa elaborativa, que ocorreu a partir de setembro de 2012, objetivando a “definição dos eixos e diretrizes que norteiam a atuação regulatória da Agência dentro do Ciclo Quadrienal (2013-2016)” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b, p. 11). Segundo a Anvisa, este processo de Alinhamento Estratégico:

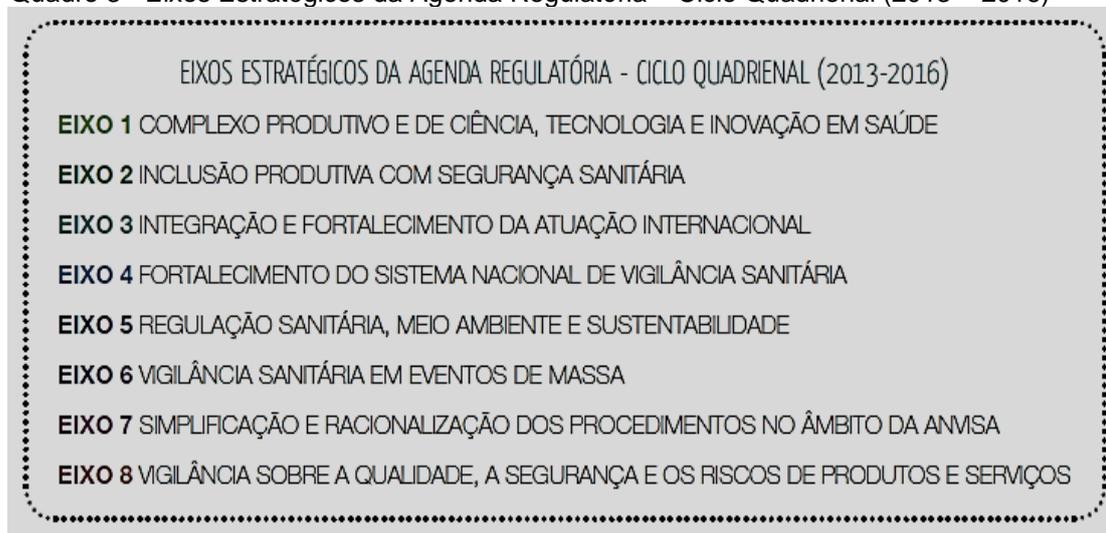
[...] baseou-se no levantamento e análise de políticas, planos, programas e diretrizes de Governo, no campo de atuação da Saúde e da Vigilância Sanitária, sendo identificados os principais aspectos de interface com as competências da Anvisa. Para isso, foram analisados o Plano Plurianual (PPA 2012-2015), o Relatório da 14ª Conferência Nacional de Saúde, as diretrizes dos planos ‘Brasil Sem Miséria’ e ‘Brasil Maior’, o Plano Nacional de Saúde e demais políticas, planos e programas relacionados à atuação do Ministério da Saúde, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), além de definições internas da Agência, como o Planejamento Estratégico e orientações da Diretoria Colegiada (Dicol). (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b, p. 11).

O processo de Alinhamento Estratégico da atuação regulatória da Anvisa ao Ciclo Quadrienal (2013-2016) passou por uma consulta interna aos seus servidores e às demais entidades participantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em dezembro de 2012, promovendo a definição participativa dos oito Eixos Estratégicos que deveriam nortear as atividades regulatórias da Agência pelos próximos quatro anos. Para cada um dos eixos estabelecidos foram desenhadas diretrizes com a finalidade de orientar os trabalhos a serem realizados por cada área técnica da Anvisa ao longo dos dois biênios que compunham o quadriênio de 2013 a 2016 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

Em 05 de dezembro de 2012 foi publicado no Diário Oficial da União o “Documento Orientador da Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo Quadrienal 2013 – 2016”, apresentando a descrição detalhada dos oito Eixos Estratégicos da Agenda Regulatória da Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA L, 2014b). Conforme explicação dada pela Agência àquela época, a implementação dessas modificações estratégicas permitiu que a Anvisa atentasse prioritariamente ao “desenvolvimento econômico e social do país, com a certeza de caminhar sempre para a excelência de suas ações e da garantia da qualidade e segurança sanitária

dos produtos e serviços oferecidos à população brasileira” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b, p. 12). Os referidos Eixos Estratégicos podem ser representados da seguinte forma:

Quadro 3 - Eixos Estratégicos da Agenda Regulatória – Ciclo Quadrienal (2013 – 2016)



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2014b, p. 12).

A segunda etapa do processo de elaboração da Agenda Regulatória do biênio 2013-2014 recebeu a denominação de “Diálogos Internos”, com realização em janeiro de 2013. No contexto desses diálogos, “foi realizada uma consulta interna aos gestores e às áreas técnicas da Anvisa para identificação dos temas prioritários que demandassem medidas regulatórias sanitárias entre os anos de 2013 e 2014”. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b, p. 12). Segundo a Agência, para o levantamento e identificação dos temas que possivelmente fariam parte da Agenda Regulatória em análise, as áreas técnicas consultadas deveriam observar alguns critérios de escolha, a saber: 1) a existência de interface entre o tema e ao menos um dos oito eixos estabelecidos no Alinhamento Estratégico; 2) que o tema fosse caracterizado como objeto a ser regulado pela Anvisa; 3) que o tema apresentasse impactos externos, portanto sobre o setor regulado, sobre o SNVS e sobre a sociedade em geral; 4) que o tema demandasse maior debate com a sociedade por ser polêmico ou por gerar impactos significativos sobre o público externo, por exemplo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b). Como resultado da etapa de Diálogos Internos, 78 temas foram, inicialmente,

identificados para compor a Proposta Preliminar de Temas da Agenda Regulatória daquele biênio (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

A terceira e última etapa do processo de elaboração e implementação da Agenda Regulatória bienal de 2013-2014 foi denominada etapa de “Diálogos Setoriais”, a qual foi dividida em dois momentos distintos e complementares: 1) uma Consulta Dirigida virtual; e 2) uma Reunião Presencial. Essa etapa de Diálogos Setoriais permitiu que distintos setores da sociedade se manifestassem por meio de sugestões, avaliações e discussões acerca das propostas de temas a serem priorizados nos processos regulatórios efetuados pela Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

O momento da Consulta Dirigida teve o objetivo de recepcionar as contribuições da sociedade quanto à elaboração da Agenda Regulatória 2013-2014. Sua realização ocorreu de maneira virtual, através de formulários eletrônicos. Verificou-se a participação de setores regulados, bem como da comunidade científica, além de órgãos governamentais e sociedade civil organizada, que puderam opinar sobre os 78 temas da Proposta Preliminar da Agenda, inclusive com a possibilidade de sugerir a inclusão de outros assuntos a serem regulados pela Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

O momento da Reunião Presencial, enquanto segunda parte da etapa de Diálogos Setoriais na construção da Agenda Regulatória 2013-2014, ocorreu, excepcionalmente, após a finalização da Agenda por ter sido a primeira experiência na construção deste novo modelo, considerado, assim, um período de transição do antigo modelo para o atual (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b). Essa etapa da também foi subdividida, sendo composta por uma fase preparatória, na qual houve a avaliação dos temas, e uma segunda fase, que foi a da reunião presencial em si, aberta ao público. Na fase preparatória, os 148 temas definidos para, possivelmente, comporem a Agenda Regulatória do biênio foram avaliados por entidades representativas da sociedade que haviam participado do momento anterior (Consulta Dirigida), bem como por servidores das diversas áreas técnicas da Anvisa. Tal avaliação “teve como base critérios pré-definidos, como a relevância, a urgência e o esforço para execução do tema, que foram analisados pelos participantes” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b, p. 14). Posteriormente, suas conclusões foram apresentadas em reunião da Diretoria

Colegiada, aberta ao público (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

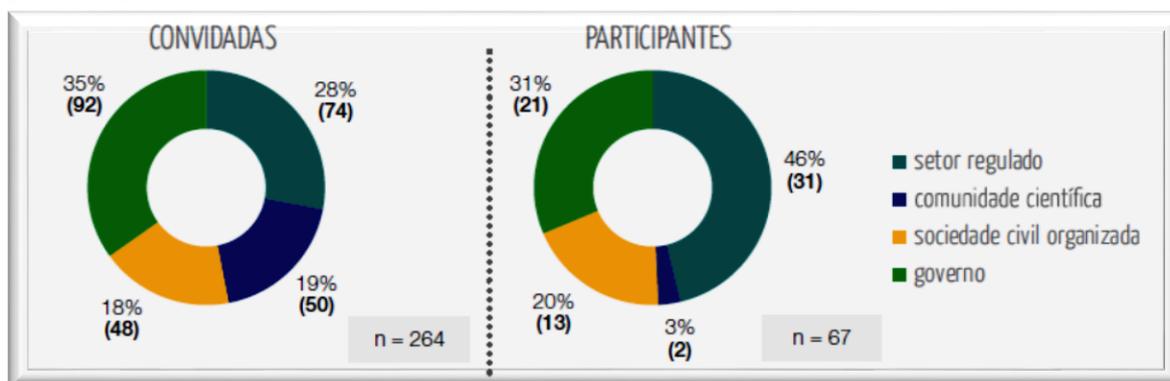
Na parte inicial da Reunião Presencial puderam participar as instituições convidadas para a etapa anterior dos Diálogos Setoriais - a Consulta Dirigida -, juntamente com algumas outras entidades que não haviam participado inicialmente, mas que pleitearam sua participação à Diretoria Colegiada da Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b). Somando-se a essas instituições, também foram convidados membros de todas as áreas técnicas da Anvisa que tinham responsabilidade por algum dos temas abordados na Agenda, “representando um total de 20 unidades organizacionais, além de todos os servidores da Anvisa (1.906 servidores)” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b, p. 22).

A etapa da Reunião Presencial, além de expor a percepção da sociedade sobre a importância dos temas sanitários, permitiu a avaliação e o aperfeiçoamento do processo de construção da Agenda Regulatória da Anvisa - Biênio 2013-2014, concluindo a etapa de Diálogos Setoriais e encerrando o processo de construção daquela Agenda bienal dentro do ciclo quadrienal de 2013 a 2016 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

Ao retroceder um pouco à fase da Consulta Dirigida, enquanto primeira parte da etapa de Diálogos Setoriais, importa informar que 264 instituições foram convidadas a participar, estando entre elas representantes da sociedade civil organizada, da administração pública, dos setores regulados e da comunidade científica (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b). Tais entidades puderam se manifestar por meio de formulários eletrônicos, que permitiram diferentes formas de contribuições para a construção da Agenda Regulatória. A manifestação sobre cada um dos 78 temas inseridos na Proposta Preliminar de Temas, por exemplo, foi verificada por meio de três diferentes opções de repostas, a saber: 1) concordo; 2) discordo; 3) indiferente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b). Também foi possível propor alterações, inclusões ou exclusões relativas a qualquer um dos temas contidos na Proposta Preliminar de Temas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

Dentre as 264 entidades representativas convidadas, 67 se manifestaram sobre a Proposta Preliminar de Temas, representando uma taxa de 25% de participação, conforme demonstrado na figura 10, a seguir:

Figura 10 - Participação das entidades convidadas para a fase da Consulta Dirigida na elaboração da Agenda Regulatória do biênio 2013-2014



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2014b, p. 16).

Conforme se verifica na figura 10, houve baixa participação da comunidade científica. Por outro lado, o setor regulado foi o que mais intensamente participou da Consulta Dirigida, no contexto dos Diálogos Setoriais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b). Considerando as possíveis formas de participação na Consulta Dirigida, a Anvisa recebeu o total de 1.874 manifestações, distribuídas em 1.485 opiniões sobre os temas propostos; 244 propostas de inclusão, exclusão ou alteração de temas já abordados no processo de construção desta Agenda Regulatória; e 145 sugestões de novos temas que sequer estavam em discussão (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b). Dentre as 1.485 opiniões dos participantes dos temas propostos, segundo avaliação geral da própria Agência, houve 87% de concordância sobre os 78 temas presentes na Proposta Preliminar e apenas 3% de discordância (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b). Especificamente quanto ao macrotema “Tabaco”, houve discordância de 6% do setor regulado quanto às medidas propostas nesse processo de construção da Agenda Regulatória do biênio 2013-2014 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

Analisando o mérito das contribuições oriundas das entidades que participaram da Consulta Dirigida, a Agência concluiu que 75% das propostas destas entidades foram consideradas “fora do escopo, pois não se tratavam de

manifestações sobre temas que poderiam compor a Agenda Regulatória, mas sim referentes ao conteúdo dos possíveis atos regulatórios a serem elaborados pela Anvisa” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b, p. 19). O percentual de contribuições das entidades participantes reijutado neste processo somou 15% do total recebido. Em muitos casos, essas contribuições referiam-se a assuntos não relacionados ao tema proposto para regulamentação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

Dentre as contribuições dadas pelas entidades participantes, 7% foram aceitas. Mas, deve-se destacar o fato que “a maioria das manifestações já estava contemplada ou prevista nos respectivos temas priorizados na Agenda Regulatória da Anvisa – Biênio 2013-2014” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b, p. 19). Finalmente, houve ainda registro de 3% das manifestações consideradas pela Anvisa como parcialmente aceitas por não terem sido totalmente incorporadas aos temas da Agenda (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b). Ressalte-se que, dentre todos os macrotemas contemplados na elaboração da Agenda, o que recebeu maior parcela de contribuições foi o referente a medicamentos, “indicando a importância da atuação regulatória da Anvisa para os setores relacionados a este assunto” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b, p. 21).

Partindo dos resultados da Consulta Dirigida, os temas abordados foram amplamente discutidos pelas diversas áreas técnicas da Anvisa, por seus gestores e pela Diretoria Colegiada. Feitos os devidos ajustes, a Agenda Regulatória do biênio 2013-2014 foi finalizada com 148 temas, dentre os quais alguns foram identificados na fase da Consulta Dirigida, outros migraram da Agenda Regulatória do ano de 2012 e outros foram indicados por áreas técnicas da Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

Nesse processo construtivo da Agenda Regulatória de 2013-2014, no que tange especificamente ao macrotema “Tabaco”, dois temas foram abordados. O primeiro foi relativo à ampliação do rol de produtos derivados do tabaco, que, obrigatoriamente, devem inserir em suas embalagens imagens e advertências sobre os malefícios oriundos da sua utilização. Quanto ao segundo tema, fez referência às questões de sustentabilidade ambiental, propondo a adoção de medidas com vistas à modificação dos cigarros para torná-los autoextinguíveis. O objetivo da proposta

era diminuir o risco de ocorrência de incêndios causados pelo seu uso e descarte inadequados (regulação da propensão à ignição de cigarros), conforme recomendação proveniente da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

Finalizando o processo de construção da Agenda Regulatória de 2013-2014, pode-se dizer que todos os temas foram avaliados pelas áreas técnicas da Anvisa, bem como por segmentos da sociedade. Para cada tema, os representantes dos segmentos sociais participantes puderam manifestar suas percepções quanto à respectiva relevância e urgência, enquanto os servidores da Agência avaliaram também o esforço que seria exigido para a execução dos temas. Essas manifestações foram “transformadas em valores e, a partir de cálculos estatísticos, foram atribuídas notas a cada um desses critérios” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b, p. 26). As notas atribuídas aos critérios de relevância e urgência⁴⁹ foram somadas, possibilitando que cada tema recebesse uma pontuação final, sendo ordenados conforme suas grandezas para a construção de *rankings* para cada macrotema da Agenda com vistas a determinar as prioridades a serem seguidas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

Figura 11 - Etapas de elaboração da Agenda Regulatória 2013-2014.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2014b, p. 14).

⁴⁹ As notas atribuídas pelas áreas técnicas e servidores da Anvisa para o critério de esforço não foram incluídas nesse cálculo, sendo apresentadas como informações adicionais sobre a avaliação do respectivo tema (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014b).

* Entre os meses de abril e setembro de 2013, previamente à publicação da Agenda Regulatória - biênio 2013-2014, foram realizadas diversas rodadas de discussões internas, a fim de consolidar os resultados da Consulta Dirigida e elaborar a Lista Final de temas.

** O ano de 2013 corresponde ao período de transição. Assim, a 2ª Etapa de Diálogos Setoriais – a valiação e Reunião presencial - foi realizada após a publicação da Agenda Regulatória - biênio 2013-2014.

Conforme demonstrado na figura 11, além de inaugurar o novo modelo, a Agenda Regulatória 2013-2014 apresentou, excepcionalmente, a postergação da Reunião Presencial, que pertence à fase Diálogos Setoriais, de forma que a citada reunião ocorreu somente depois de já publicada a Agenda.

Em maio de 2014 iniciou-se o processo de construção da 6ª Agenda Regulatória da Anvisa do biênio 2015-2016, pertencente ao Ciclo Quadrienal 2013-2016, conforme Documento Orientador do processo de construção das agendas regulatórias do referido quadriênio (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015c). As etapas dessa construção foram as mesmas seguidas no processo de elaboração da Agenda do biênio anterior (2013-2014), analisadas mais acima. Resumidamente, as etapas foram as seguintes:

- a) Levantamento de temas a partir de consulta interna e discussão institucional dos objetos e ações prioritários para atuação regulatória no biênio, em conformidade com o Alinhamento Estratégico – Ciclo Quadrienal;
- b) Definição da proposta preliminar da Anvisa de temas para a Agenda Regulatória (bienal);
- c) Realização de Diálogo Setorial com segmentos da sociedade para discussão da proposta de temas para a Agenda Regulatória (bienal);
- d) Análise e discussões internas para consolidação da proposta final de temas para a Agenda Regulatória (bienal); e
- e) Deliberação pela Diretoria Colegiada e consequente publicação da Agenda Regulatória no Diário Oficial da União (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015c).

Em novembro de 2014, teve início a fase de Diálogos Setoriais por meio de um Edital de Chamamento Público, o qual estipulou prazos e procedimentos para que o público interessado enviasse suas contribuições por meio de formulário eletrônico disponibilizado. Posteriormente, o resultado também foi divulgado através do Edital de Chamamento nº 3, de novembro de 2014 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015c).

A participação pública acerca da primeira lista preliminar de assuntos, nessa primeira fase dos Diálogos Setoriais da Agenda Regulatória 2015-2016, indicou a presença de 750 participantes, os quais registraram 6.288 manifestações opinativas sobre os temas inicialmente propostos. A eles foi permitido registrar a opinião

pessoal por meio de três possíveis repostas: a) concordo; b) discordo; e c) indiferente. Segundo divulgou a Anvisa, as opiniões expressaram 81% de concordância com os temas propostos, 2% de discordância e 17% de indiferença, sendo o macrotema denominado *Alimentos* o que concentrou o maior número de manifestações (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015c).

O formulário eletrônico, que possibilitou a proposição de temas por parte do público interessado, contabilizou o total de 359 propostas, das quais 46% foram acatadas, 22% já estavam contempladas na primeira lista preliminar e 32% foram rejeitadas por diversos motivos, entre eles as proposições relativas a assuntos cuja competência regulatória não se enquadrava no rol de competências da Agência. As propostas acatadas por se enquadrarem nos objetivos do Edital de Chamamento Público e nas competências da Agência foram inseridos numa segunda Lista Preliminar, podendo integrar a lista final da Agenda 2015-2016 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015c).

As contribuições acatadas na primeira fase elaborativa da Agenda e o novo levantamento interno junto às áreas técnicas da Anvisa, originaram uma nova lista preliminar, cujos temas e subtemas foram submetidos à avaliação de relevância e urgência (segunda fase de Diálogos Setoriais) com o fim de subsidiar a tomada de decisão da Diretoria Colegiada do Órgão quanto à definição das prioridades dos temas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015c).

A fase de avaliação de relevância e urgência dos temas propostos na nova lista preliminar contabilizou 5.858 participantes e encerrou a etapa de Diálogos Setoriais, que, por sua vez, registrou o somatório final de mais de 6.000 pessoas, cidadãos e diversas entidades públicas e privadas, participantes deste processo construtivo da Agenda Regulatória do biênio 2015-2016. Com base nos registros decorrentes dessas participações, os gestores das áreas técnicas da Anvisa puderam efetuar análise que subsidiou a deliberação definitiva da Diretoria Colegiada da Agência quanto à identificação fundamentada dos temas que deveriam compor a Agenda que ora se analisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015c).

A deliberação definitiva da Diretoria Colegiada sobre a lista de temas da Agenda Regulatória do biênio 2015-2016 ocorreu em Reunião Ordinária Pública, no dia 22 de abril de 2015. A publicação da Agenda, composta por 76 temas, divididos

em 172 subtemas e agrupados em 15 macrotemas⁵⁰, ocorreu no Diário Oficial da União, em 30 de abril de 2015, com a apresentação dos assuntos prioritários para a atividade regulatória da Anvisa referente ao biênio (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015d).

Para a elaboração do documento, “a Agência promoveu profundo debate interno sobre as prioridades para sua atuação regulatória e submeteu o resultado desse levantamento à sociedade” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015b, p. 5). Nesse processo construtivo, houve duas rodadas de diálogos setoriais, os quais permitiram a participação de mais de seis mil pessoas, o que demonstra o interesse da sociedade acerca da regulação em vigilância sanitária e sua possibilidade de impacto sobre a vida das pessoas físicas e jurídicas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015b).

Especificamente quanto ao tabaco, verificou-se que esse assunto não constituiu por si só um macrotema da Agenda 2015-2016, mas foi tratado em dois diferentes macrotemas, a saber: 1º) *Portos, Aeroportos e Fronteiras*; e 2º) *Agrotóxicos, Tabaco e Outros Toxicantes* (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015b). No primeiro macrotema citado, o tabaco fez parte do tema de nº 40, denominado *Controle Sanitário na Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008)* e, de forma mais específica, constou como subtema nº 40.1, denominado *Controle Sanitário de Importação de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco* (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015b). No segundo macrotema citado, o tabaco foi tratado nos temas nº 66 e nº 68, sendo respectivamente denominados como *Embalagem e Informações ao Consumidor* e *Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos* (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015b). Dentro dos destes dois últimos temas, o tabaco foi especificamente tratado nos subtemas 66.1, relacionado às *Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco*, e 68.2, voltado aos *Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco* (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015b).

⁵⁰ “Entende-se por macrotema o objeto de atuação, por tema o assunto de forma mais geral e por subtema o assunto de forma mais específica, buscando dar clareza ao interessado sobre o alcance da atuação da Anvisa nos diversos segmentos regulados” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015b, p. 8).

Em 27 de setembro de 2016, a Anvisa iniciou a elaboração da sua Agenda Regulatória (AR) referente ao período de 2017 a 2020, através de deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol), cuja publicidade foi assegurada através da publicação da referida ata e do Documento Orientador da Agenda Regulatória - Ciclo Quadrienal 2017-2020 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b). Segundo a Agência, o trabalho de elaboração do documento segue um ciclo de planejamento do tipo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*)⁵¹, que, na língua inglesa, significa Planejar, Fazer, Avaliar e Corrigir, no qual se incluem etapas de Diálogos Internos e Diálogos Setoriais, com o objetivo de promover a participação de todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SVNS) e da sociedade na identificação de problemas regulatórios relativos ao marco legal em vigência, bem como à atuação regulatória da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b).

A Agenda Regulatória do Ciclo Quadrienal 2017-2020 deverá aperfeiçoar o marco regulatório sanitário na esfera federal, de forma alinhada ao Planejamento Estratégico da Anvisa para o período 2016-2019. Atuará como um dos instrumentos utilizados na gestão do estoque regulatório (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b). Enquanto instrumento de planejamento regulatório para um determinado período, a Agenda apresentará os temas priorizados para o período com base na identificação de problemas regulatórios que necessitam de correção, seja por meio de instrumentos normativos ou não-normativos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b).

Os temas constantes na Agenda descrevem assuntos sujeitos à atuação regulatória da Agência, estando “relacionados a processos de trabalho (registro, notificação, fiscalização, monitoramento, etc), exigências e requisitos referentes a produtos, serviços e estabelecimentos regulados pela Agência” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b, p. 5). Os temas foram organizados segundo a Cadeia de Valor do Planejamento Estratégico 2016-2019 da Anvisa, de forma a relacionar o marco regulatório vigente aos processos, exigências, produtos e serviços sob competência regulatória da Agência.

⁵¹ “O ciclo PDCA é um método gerencial para a promoção da melhoria contínua e ininterrupta, através da consolidação e padronização de práticas gerenciais dentro da organização. Conhecido também como ciclo de Shewhart, seu idealizador em 1930 ou, como ciclo de Deming, que através de suas palestras no Japão nos anos 50, tornou o ciclo amplamente conhecido em todo o mundo” (BRAGA, 2016).

Dessa ação resultaram as Bibliotecas de Temas do Marco Regulatório, que consistem no agrupamento organizado e classificado do estoque regulatório, através do qual, para cada macrotema da regulação foi feita a respectiva correlação a um tema e a um conjunto de atos normativos incidentes, com o fito de melhorar a acessibilidade à legislação de vigilância sanitária e facilitar o diagnóstico de problemas e oportunidades de aperfeiçoamento do marco regulatório (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b).

Conforme explica o Documento Orientador da Agenda Regulatória referente ao Ciclo Quadrienal 2017-2020, problemas de regulação podem ser compreendidos como situações conjunturais que indicam “discrepâncias entre a realidade e aquilo que gostaríamos que fosse; é o que separa a realidade do estado desejado” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b, p. 6).

Segundo a Agência, um problema regulatório bem definido contribui decisivamente para a tomada de decisão adequada, especialmente ao se considerar que a Agenda Regulatória é o início do processo regulatório da Agência. Portanto, a definição adequada dos problemas que deram origem e fundamentaram a atuação regulatória da Anvisa impactam todas as demais fases do processo regulatório, de onde se conclui que “a definição adequada do problema contribui de forma decisiva para a identificação das causas-raízes, para as quais as soluções regulatórias devem ser planejadas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b, p. 6).

A correta identificação de um problema regulatório deve levar em conta o que será afetado, quais as consequências da regulação adotada e quais as evidências que levaram àquela tomada de decisão (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016c, p. 15). No contexto da elaboração da Agenda Regulatória em análise, os temas a serem abordados serão definidos a partir da priorização dos problemas regulatórios identificados. Desse modo, a identificação/definição dos problemas regulatórios, bem como “a identificação das causas raízes e dos agentes envolvidos assim como das estratégias pra solução dos problemas ocorrerão ao longo do desenvolvimento do tema da Agenda Regulatória” (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2016b, p. 6). Para a melhor compreensão dessa dinâmica, apresenta-se a seguinte analogia:

[...] se comparada ao processo saúde-doença, a Agenda Regulatória assemelha-se à etapa de diagnóstico da doença, na qual são levantados os

sintomas da doença (consequências) e identificada a doença em si (problema). A fase de tratamento da doença ocorre durante o ciclo de regulamentação, que reúne as demais etapas do processo de regulamentação [...] (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b, p. 6).

Um das inovações da Agenda em análise é a estrutura piramidal que lhe foi atribuída, composta por duas dimensões: 1) Dimensão Estratégica; e 2) Dimensão Tática. A Dimensão Estratégica indica o Alinhamento Estratégico, que é instrumento orientador da organização da Agenda Regulatória 2017-2020. A Dimensão Estratégica é subdividida em dois níveis: a) Diretrizes Estratégicas comuns e gerais, que terão a função de nortear os temas da Agenda com vistas ao aperfeiçoamento do marco regulatório da Agência; b) Eixos de Atuação Regulatória, que terão a função de organizar os temas da Agenda, em conformidade com os processos de trabalho da Agência, segundo o marco regulatório vigente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b).

A Dimensão Tática consiste na Agenda Regulatória em si, enquanto documento pronto e subdividido em dois níveis: a) Temas da Agenda, que indica os objetos gerais sob competência da Agência a serem priorizados a partir da identificação de problemas regulatórios carentes de atuação efetiva, seja por meio de instrumentos regulatórios de caráter normativo ou não-normativo; b) Propostas Regulatórias, que indicam estratégias de atuação regulatória a serem adotadas para o enfrentamento dos problemas detectados e relacionados aos respectivos temas. Estas últimas são, portanto, “propostas de instrumentos regulatórios normativos ou não-normativos planejados para enfrentar determinados problemas” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b, p. 7).

A gestão da AR 2017-2020 baseia-se no planejamento, execução, verificação e ajuste de ações, configurando o que a Agência chama de ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*), cuja finalidade é aprimorar o modelo de planejamento regulatório utilizado, perpassando todas as etapas construtivas. Tais etapas vão desde a identificação de problemas, definição de prioridades, desenvolvimento dos temas de acordo com as boas práticas regulatórias, até a implementação, monitoramento, avaliação e retroalimentação de todo este processo, conforme representado na figura 12, subsequente:

Figura 12 - Ciclo PDCA da Agenda Regulatória 2017-2020



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2016b, p.8).

O Documento Orientador da AR 2017-2020 estabelece o alinhamento estratégico da Agenda, explicitando, de forma mais detalhada, quais as etapas do desenvolvimento geral da Agenda, a saber:

- 1) Diálogos Internos;
- 2) Diálogos Setoriais;
- 3) Deliberação pela Diretoria Colegiada;
- 4) Publicação da Lista de Temas da Agenda Regulatória;
- 5) Qualificação dos temas da Agenda Regulatória;
- 6) Desenvolvimento dos temas da Agenda Regulatória;
- 7) Publicação das fichas de qualificação dos temas no Portal da Anvisa;
- 8) Revisão das prioridades (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b, p. 8).

O Alinhamento Estratégico, enquanto instrumento orientador da Agenda Regulatória em tela, é composto por diretrizes estratégicas comuns a todos os temas da Agenda. Foi desenvolvido em consonância com o Alinhamento Estratégico do Ciclo Quadrienal 2016-2019, bem como o Plano Plurianual PPA – 2016-2019 e o Planejamento Estratégico da Anvisa para o período de 2016 a 2019, incluindo, ainda, os Relatórios dos Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária referentes ao ano de 2015 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b).

As diretrizes estratégicas que compõem o Alinhamento Estratégico podem ser definidas como um conjunto de instruções que objetivam estabelecer prioridades e desenvolver os temas da Agenda Regulatória da Agência para aperfeiçoamento do marco regulatório sanitário (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b). No que concerne ao ciclo quadrienal de 2017 a 2020, “foram definidas diretrizes gerais de promoção do planejamento regulatório e das Boas Práticas Regulatórias da Anvisa” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b, p. 12).

A partir da análise de instrumentos de gestão, fez-se levantamento de quais aspectos e características precisam ser considerados em todo o processo construtivo da AR. O resultado dessa investigação foi a definição de doze diretrizes estratégicas agrupadas em cinco dimensões, quais sejam: i) fonte para priorização de temas; ii) atuação coordenada no SNVS; iii) participação, transparência e previsibilidade; iv) promoção do desenvolvimento socioeconômico e; v) promoção das boas práticas regulatórias (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b).

As diretrizes estratégicas em comento buscam alinhar a atuação da Anvisa às atuais condições socioeconômicas do País, motivo pelo qual são sempre gerais quanto à sua incidência sobre os temas da Agenda Reguladora. Por ser a AR um dos principais instrumentos de planejamento da Agência, bem como por representar o marco inicial de todo o processo regulatório, “espera-se que as diretrizes orientem a Anvisa rumo à excelência de suas ações e à garantia de qualidade e segurança sanitária dos produtos e serviços oferecidos à população brasileira (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b, p. 13).

De acordo como o Documento Orientador da Agenda Regulatória 2017-2020, as diretrizes estratégicas que incidirão no decorrer da sua concretização são as seguintes:

Quadro 4 - Diretrizes estratégicas da Agenda Regulatória 2017-2020

Diretrizes estratégicas da Agenda Regulatória 2017/2020	
Diretriz	Ações envolvidas
1	Identificação de problemas que necessitam de atuação regulatória da Anvisa, com vistas à regulação baseada em evidências para promoção da saúde, por meio do acesso a produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária dotados de eficácia, segurança e qualidade.
2	Avaliação e revisão do estoque regulatório da Anvisa, com vistas à identificação de atos normativos passíveis de revogação e atualização, de conflitos entre atos

	normativos vigentes, bem como de oportunidades de simplificação administrativa e consolidação normativa.
3	Fortalecimento e integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, observando as peculiaridades regionais para adequação e aperfeiçoamento de instrumentos regulatórios.
4	Aperfeiçoamento dos mecanismos de participação social no desenvolvimento dos temas da Agenda Regulatória, com o uso de linguagem simples e objetiva, consideradas as características da população ao qual é direcionada.
5	Aperfeiçoamento dos mecanismos de controle social e da previsibilidade regulatória, por meio da promoção da transparência ativa e do acesso à informação para fins de acompanhamento dos temas da Agenda Regulatória.
6	Promoção de ciência, tecnologia e inovação em saúde por meio de instrumentos regulatórios que incentivem o desenvolvimento e o fortalecimento do complexo produtivo da saúde, com a finalidade de ampliar o acesso a produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária, dotados de eficácia, segurança e qualidade.
7	Fortalecimento da adesão do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário a instrumentos regulatórios, para fins de inclusão produtiva com segurança sanitária.
8	Promoção do planejamento regulatório, por meio da seleção sistematizada de prioridades de atuação, da análise e definição dos problemas regulatórios, da definição dos objetivos de intervenção e da análise das melhores estratégias para o processo de regulamentação.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2016b, p. 13).

As etapas de Diálogos Internos e Diálogos Setoriais, demonstradas na figura 11 deste estudo, são de extrema importância para a construção da Agenda Regulatória, pois se encaixam ainda na parte inicial, correspondente ao “Planejar”, no contexto do ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*). Sua relevância está no fato de, nessas fases, haver grande discussão interna acerca da regulação a ser implementada pela Agência e ampla participação social para a identificação dos possíveis problemas regulatórios, sob alçada da Anvisa, para o período abrangido pela Agenda Regulatória em construção (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b).

Os Diálogos Internos constituem a etapa construtiva da Agenda, que se realiza internamente à Anvisa, quando há espaço para participação dos órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Seu objetivo maior é identificar dificuldades regulatórias de competência da Anvisa, sejam relativas ao marco

regulatório vigente ou às inovações necessárias no contexto da vigilância sanitária (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b).

Os órgãos de vigilância sanitária atuantes em todos os entes da Federação participam dos Diálogos Internos através de consultas dirigidas, cujo objetivo é levantar as necessidades pendentes e os problemas enfrentados em *ground level* pelo SNVS. Essa etapa já foi demonstrada detalhadamente na abordagem referente à construção da Agenda Regulatória 2013-2014, no tópico 4.2.5.2 desta pesquisa, onde também foi explicada a dinâmica dos Diálogos Setoriais.

Superadas as fases de Alinhamento Estratégico e Diálogos Internos e Setoriais, todas pertencentes ao “Planejar” do Ciclo PDCA, parte-se para a 3ª etapa, ainda no contexto do Planejamento. Trata-se da etapa em que há a Publicação da Agenda Regulatória, que se concretiza depois da deliberação da Diretoria Colegiada acerca dos temas da Agenda 2017-2020, de onde resulta uma Lista de Temas da Agenda Regulatória a ser publicada no Diário Oficial da União.

Depois de publicada a lista, a Anvisa disponibilizará informações detalhadas sobre os temas em seu Portal na *internet*, contendo os “respectivos problemas e justificativas de atuação, considerados prioritários para o período de 1 ano, bem como aqueles a serem desenvolvidos ao longo do quadriênio” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b, p. 9).

Após a Publicação da Agenda Regulatória segue-se à fase denominada “Qualificação dos Temas”, que finaliza a etapa de “Planejar” do Ciclo PDCA (Figura 12). Essa qualificação consiste na especificação dos temas, a partir da definição das respectivas propostas regulatórias e do planejamento da atuação regulatória, para que se determinem os objetivos e o cronograma das etapas seguintes, com fundamento nas fichas de qualificação de temas. Essas fichas devem ser desenvolvidas com o fito de orientar as atividades de concretização dos temas da AR (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b).

Exposta mais acima, a figura 12, que representa o Ciclo PDCA, revela que depois da etapa de “Planejar” (Plan), segue-se à etapa de “Executar” (ou *Do*, em inglês), que implica no “Desenvolvimento dos temas”. Essa etapa consiste na execução do planejamento regulatório em conformidade com as atividades previstas e com o respectivo cronograma definido nas fichas de qualificação.

Cada tema a ser trabalhado seguirá seu ritmo de desenvolvimento próprio, inerente à sua complexidade, que pode exigir maior ou menor tempo para levantamento de evidências; consulta aos atores afetados e para apresentar a melhor alternativa quanto aos impactos que trará sobre a vida de cidadãos, profissionais e empresas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b).

A etapa seguinte ao Desenvolvimento dos temas traz o título “Acompanhamento de temas da Agenda Regulatória” e se concretiza pela publicidade do desenvolvimento de cada tema através da publicação eletrônica no Portal da Anvisa. Nesse momento, serão disponibilizadas as fichas de qualificação, com o objetivo de efetivar e aperfeiçoar a transparência do processo de execução da Agenda, contendo informações acerca do andamento das propostas regulatórias relativas a cada tema.

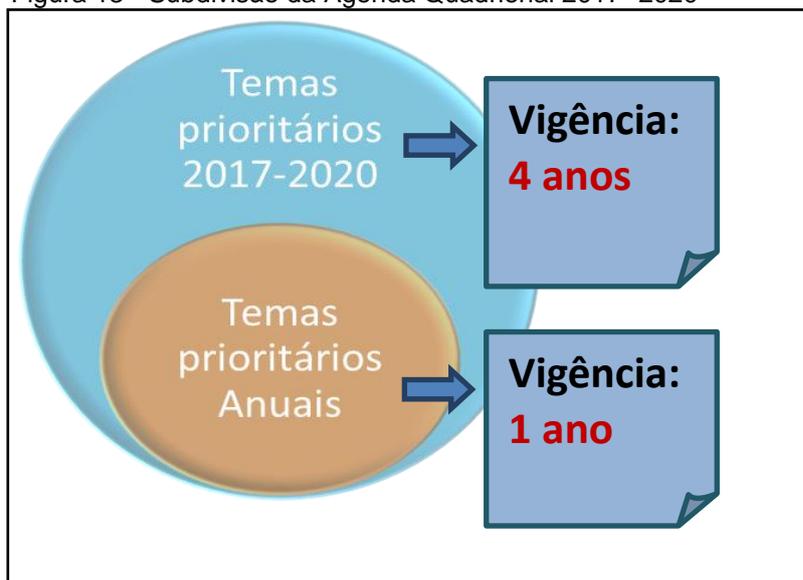
Uma vez publicizadas tais informações, “espera-se que a sociedade tenha mais oportunidade de participar das atividades regulatórias da Anvisa, conferindo-se, além disso, maior previsibilidade na execução da AR 2017/2020” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b, p. 10). Essa etapa, ora referida, encaixa-se no penúltimo campo do Ciclo PDCA, na rubrica “Verificar”, indicada pela letra “C” da figura 12, em referência à palavra inglesa *Check*. Tem como significado checar o progresso ou andamento dos processos.

Analisada a etapa “C”, de verificação ou checagem dos processos, segundo o Ciclo PDCA, passa-se à sua última etapa, representada pelo campo “A” da figura 12, em referência a Agir ou *Act* na língua inglesa. Nessa etapa, deve ocorrer a Revisão de Prioridades e Atualização das fichas de qualificação. A atualização do conjunto de temas prioritários, conforme disposto na Agenda Regulatória 2017-2020, deverá ocorrer anualmente, com inclusões, exclusões e alterações de temas. O intuito é garantir a previsibilidade do processo e seu constante incremento progressivo. Além de, anualmente, passar por atualizações revisionais, a Agência pretende criar mecanismos que permitam a “inclusão automática, a qualquer época, de temas na Agenda Regulatória, ao longo da sua vigência” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b, p. 10) Desse modo, sempre que se verifique a necessidade de revisão de prioridades, detectadas a partir das atualizações anuais ou dos eventuais casos de inclusão, exclusão ou alteração de temas, deve-se

permitir que tais inovações sejam oportunamente disponibilizadas ao público, através da publicação de nova lista de temas no Diário Oficial da União e no sítio eletrônico da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b).

Finalizada a análise acerca das agendas regulatórias da Anvisa, importa ressaltar que, embora não esteja claramente explicitado no Documento Orientador da Agenda do Ciclo quadrienal referente a 2017-2020, com base nos gráficos fornecidos no citado documento⁵², identifica-se uma inovação importante em relação às agendas anteriores. A Agenda Regulatória 2017-2020, além de passar a ser quadrienal, passou a ser subdividida em agendas anuais, de forma que o ciclo completo é composto por quatro agendas mais imediatas, referentes aos anos 2017, 2018, 2019 e 2020, as quais contém temas prioritários anuais. Por sua vez, a Agenda quadrienal contém os temas prioritários referentes a todo o quadriênio, conforme demonstrado na figura 13, a seguir apresentada:

Figura 13 - Subdivisão da Agenda Quadrienal 2017- 2020



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2016c, p. 17).

4.2.6 O processo regulatório na Anvisa

A análise acerca do processo de produção normativa regulatória, no âmbito da Anvisa, constitui importantíssimo conteúdo deste trabalho de pesquisa. A

⁵² Vide página 11, do Documento Orientador da Agenda Regulatória Ciclo 2017-2020, disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/460876/Documento+orientador+da+AR+2017-2020/aeafa8ce-855e-42b1-955e-2166570c2622>>.

compreensão desse processo é essencial para que se possa, mais adiante, confrontá-lo com os fundamentos da Teoria Processual Administrativa da Regulação, mais especificamente no contexto da regulação do mercado tabagístico no Brasil.

A utilização de instrumentos normativos auxilia a ação regulatória de mercados e implica no exercício do poder normativo ínsito à Anvisa, enquanto autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, elevada à condição de Coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme Lei nº 9.782/99, art. 7º, inciso I. O rol de competências atribuídas à Anvisa pela citada Lei é extenso (Verificar quadro 1) e representa atividades típicas de Estado, uma vez que incluem o poder normativo e o poder de polícia administrativa em vigilância sanitária, cujo regime jurídico é o da Administração Pública.

De acordo com Santos (2015), somente tal regime poderia atribuir as prerrogativas necessárias à concretização das competências da Agência. Nessa conjuntura, faz-se necessário o esclarecimento acerca do conceito de “normatizar”, diferenciando-se os conceitos de competência normativa e de competência legislativa.

Pode-se dizer que normatizar “significa expedir atos normativos, como leis, decretos, instruções, portarias, e resoluções, com caráter geral e abstrato” (SANTOS, 2015, p. 17). A competência normativa gera comandos voltados à regulação de condutas intersubjetivas, entretanto, a competência para normatizar por meio de leis é algo mais específico, pois constitui uma espécie de competência normativa denominada competência legislativa, “caracterizada como o poder de produzir normas jurídicas de cunho legislativo” (JUSTEN FILHO, 2008, p. 109). Essas normas são, portanto, aquelas que obedeceram a todo o procedimento legislativo de produção da própria norma legal. De modo mais claro:

Competência normativa é gênero que indica, em termos amplos, o poder de produzir qualquer norma jurídica. Competência legislativa é uma espécie de competência normativa que se caracteriza pelo poder de gerar normas jurídicas de cunho legislativo. Isso equivale a afirmar que nem todas as normas jurídicas são produzidas por meio de lei (JUSTEN FILHO, 2008, p. 110).

Em que pese a existência do poder normativo legislativo típico do Poder Legislativo, assim como o poder regulamentar do Chefe do Executivo, que o permite

elaborar decretos regulamentares, detalhando leis de conteúdo mais amplo e genérico, ainda assim há pormenores que precisam ser mais detalhados em minúcias. A razão é que nem as leis nem os seus decretos regulamentares conseguem prever todas as situações concretas do cotidiano administrativo. Assim, se pode inferir a necessidade da edição de outros atos normativos, ainda mais detalhados, - “para expedir outros atos normativos, a fim de também pormenorizar a generalidade e abstração dos decretos, tal como ocorre com instruções, resoluções e portarias, formando uma teia de atos normativos subordinados e derivados” (SANTOS, 2015, p. 18), cuja importância revela-se essencial para a concretização das atividades de vigilância sanitária, por exemplo. Esses atos abrem espaço para a manifestação do poder normativo, que o ordenamento atribui a outras autoridades inseridas no contexto do exercício do poder público.

O poder normativo não-legislativo atribuído a determinadas autoridades administrativas é essencial para o exercício concreto da vigilância sanitária no Brasil, tendo sido atribuído também à Anvisa, em cumprimento ao art. 2º, § 1º, inciso II da Lei nº 9.782/99. Certamente a Agência o utiliza frequentemente, em especial quando se tem em conta o art. 7º desta Lei, que atribui à Agência Reguladora muitas atividades executivas, entre elas: coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 7º, I); estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária (art. 7º, III); estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde (art. 7º, IV). Essas e outras atividades de responsabilidade da Anvisa demandam a elaboração de normativas específicas para a definição de termos, limites, tolerâncias, prazos, quantidades e concentrações, numa escala praticamente infundável, à medida que também infundáveis são as novas situações concretas apresentadas diuturnamente (BRASIL, 1999a).

O exercício do poder normativo que ora se analisa, há de ser utilizado sempre sob os limites das respectivas leis e decretos regulamentares, de forma que, naturalmente, “há, então, uma margem máxima de autonomia possível para uma autarquia” (JUSTEN FILHO, 2008, p. 162). Nesses termos, a autarquia estará sempre subordinada à Administração Direta; sempre legalmente limitada, submetida ao que convencionalmente se chama de “poder de tutela” para indicar o “controle

exercitado pelo ente da Administração Direta sobre os sujeitos da Administração Indireta que estão a ele vinculados” (JUSTEN FILHO, 2008, p. 162).

Segundo a Lei nº 9.782/99, art. 7º, compete à Anvisa implementar e executar muitas atividades atribuídas à União, previstas nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei. O mesmo art. 7º, no inciso III, atribui à Agência o poder de “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária”, “bem como estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde”, de acordo com o inciso IV (BRASIL, 1999a). Sob a perspectiva da descentralização normativa, fiscalizatória e de controle, o art. 8º da Lei em análise incumbiu “à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (BRASIL, 1999a).

Nesse contexto, cabe observar que a gama de atribuições legais incumbidas à Agência reguladora trata apenas de estabelecer suas competências, “sem, contudo, disciplinar os procedimentos correlatos a essas atribuições” (SANTOS, 2015, p. 58). Com efeito, há competências da Anvisa que, para a devida efetivação, deverão obedecer a outros diplomas legais específicos, a exemplo do que ocorre com o inciso XXVI, do art. 7º da Lei 9.782/99, que atribuiu à Agência o dever de “controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária”.

Diante dessa circunstância, para a efetivação da regulamentação do tabaco, a Agência necessita recorrer a outras normas, tais como a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária - à qual ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos -, e dá outras providências; o Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360/76; a Lei nº 9.294/96, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal; e o Decreto nº 2.018/98, que regulamenta esta última Lei citada.

No exemplo acima, acerca da competência da Agência para controlar, fiscalizar e acompanhar a propaganda e a publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, a Anvisa deverá observar os ditames das citadas

normas quando utilizar-se de seu poder normativo para editar suas próprias normas. Assim sendo, ainda no contexto da propaganda e da publicidade de medicamentos e alimentos, a Agência utilizou-se de instrumentos normativos dos tipos portarias, resoluções e instruções normativas para concretizar suas competências legais.

Importante raciocínio jurídico foi apresentado alguns parágrafos acima, no item 4.2.1, com relação à efetivação das competências da Anvisa através da utilização do seu poder normativo, que deverá sempre estar em consonância com outras normas específicas pré-existentes. Seguindo esse raciocínio, pode-se dizer que, conforme determinação do art. 8º, *caput*, Lei nº 9.782/99, para regulamentar, controlar e fiscalizar ,através da edição de normas próprias, toda a cadeia produtiva dos “cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco”, especificada no art. 8º, § 1º, X, Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999a), a Anvisa deverá observar os ditames de toda a legislação federal regulatória do tabaco e de quaisquer outros produtos fumígenos vigentes no País. Compõe esse conjunto normativo, por exemplo, a Lei Federal nº 12.546/2011, que, no art. 2º, proibiu o uso de “cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo fechado, privado ou público” (BRASIL, 2011a). Por consequência, a Anvisa aprovou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14, de 10 de abril de 2015 – modificando as embalagens de produtos fumígenos e derivados do tabaco, dando cumprimento à citada Lei Federal⁵³.

Feitas as necessárias considerações sobre o poder normativo da Anvisa, convém analisar o procedimento legal para a produção interna das normas regulatórias de competência da Agência segundo o Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, produzido pela própria Agência e disponibilizado em seu sítio eletrônico⁵⁴.

De acordo com a Agência, a regulamentação corretamente efetuada pode prevenir riscos à saúde da população, como também criar ambiente de estabilidade para os mercados e, ainda, “é capaz de solucionar conflitos, equilibrar a tensão naturalmente existente entre as relações de produção e consumo e contribuir para a

⁵³ Para maior aprofundamento sobre as competências quanto à vigilância sanitária no Brasil, vide seções 4.2.1 e 4.2.2 deste estudo.

⁵⁴Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/programa-de-melhoria-do-processo-de-regulamentacao>>. Acesso em 11 out 2017.

coordenação e o fortalecimento do SNVS” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 27).

De acordo com a sistematização proposta pelo Programa de Melhoria da Regulamentação da Anvisa (PMR), o macroprocesso de regulamentação deve seguir as seguintes etapas: a) iniciativa; b) instrução e elaboração da proposta; c) proposição; d) análise de impacto regulatório; e) análise jurídica; f) deliberação; g) consulta pública; h) audiência pública; i) deliberação final; j) publicação; k) implementação, divulgação e acompanhamento; l) compilação, consolidação e revisão (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Embora todas as etapas devam ser seguidas como regra geral, há casos em que o processo pode ser reduzido, quando, por exemplo, houver iminente ou efetivo risco à saúde, ou quando for imprescindível a atuação regulatória para manter a segurança da sociedade e do Estado. Essas são situações de emergência, quando, então, um rito especial e mais célere poderá ser utilizado em substituição ao rito ordinário (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

O rito mencionado permite a redução dos prazos normalmente exigidos em cada etapa, além de atribuir aos casos concretos a prioridade na tramitação, possibilitando até a supressão de algumas etapas, quando estritamente necessário, para acelerar o ritmo burocrático de tramitação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

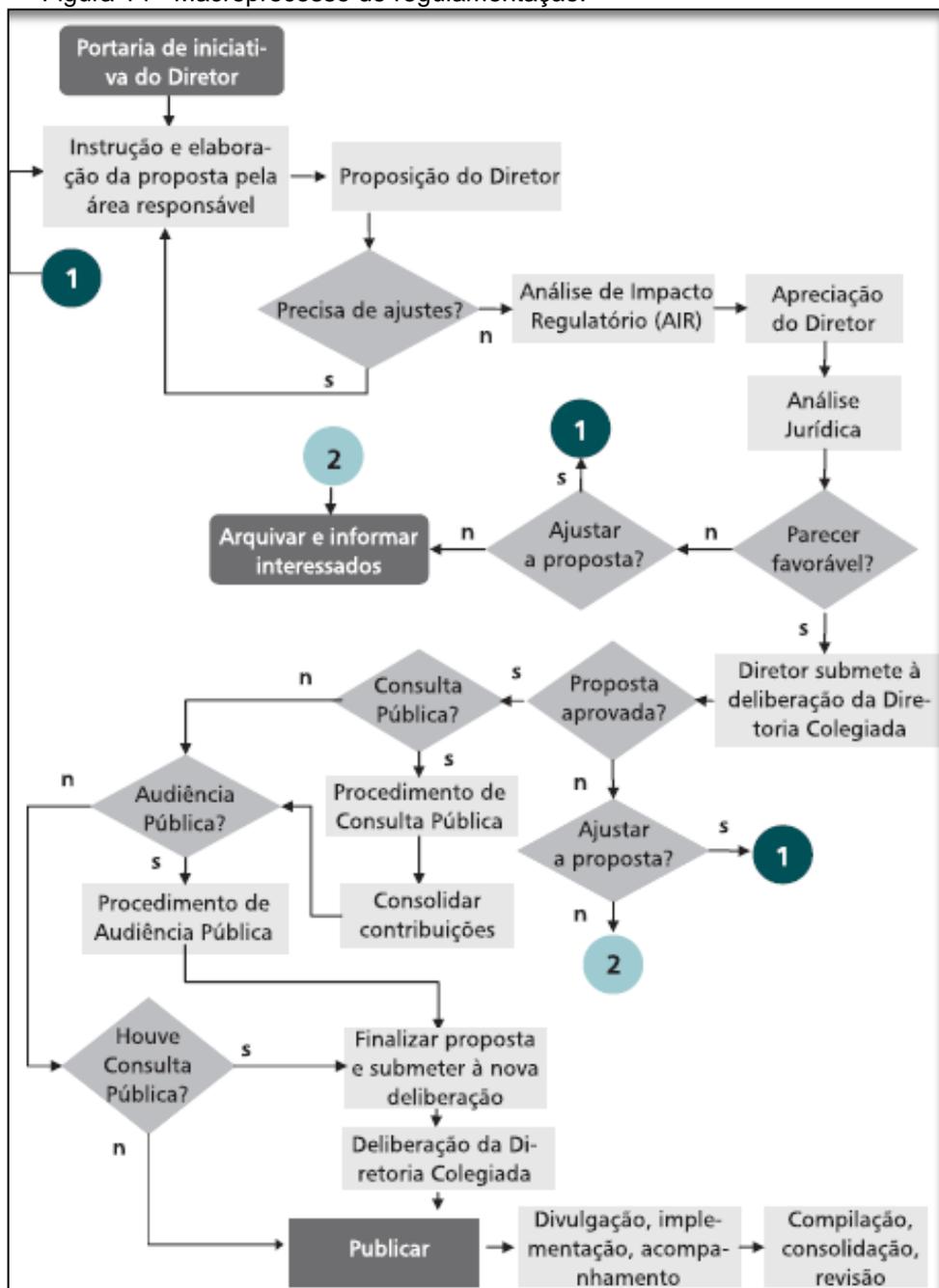
Segundo o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, o regime de urgência e seu rito especial somente devem ser utilizados em casos de real necessidade, “com cautela e responsabilidade, pois pode comprometer a transparência do processo e a legitimidade da atuação institucional, proporcionando prejuízos para a própria atuação regulatória e para a efetividade do regulamento” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 28).

Dentre as etapas do ciclo completo proposto no PMR, descritas na página anterior, há algumas que não podem ser suprimidas, pois são de curso obrigatório, mesmo em casos de urgência. Tais etapas devem sempre ser percorridas até a deliberação da Diretoria Colegiada da Agência. São elas: (a) iniciativa; (b) instrução e elaboração da proposta; (c) proposição; (d) análise de impacto regulatório; (e) análise jurídica; e (f) deliberação. As demais etapas, (j) publicação; (k) implementação, divulgação e acompanhamento; (l) compilação, consolidação e

revisão, não interferem significativamente no tempo necessário para a elaboração e aprovação de novos regulamentos, entretanto, também são obrigatórias, pois representam desdobramentos indispensáveis à efetividade da ação regulatória, não podendo ser evitadas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

As etapas que, excepcionalmente, em casos de urgência, podem ser suprimidas para otimizar o tempo de tramitação são: (g) consulta pública; (h) audiência pública; e (i) deliberação final. Já as etapas (a) de iniciativa; (b) instrução e elaboração da proposta; e (c) proposição podem ser realizadas simultaneamente, com o mesmo intuito de redução do tempo de tramitação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). O fluxograma completo do macroprocesso de produção de normas regulatórias da Anvisa pode ser representado, de forma resumida, pela figura 14, a seguir:

Figura 14 - Macroprocesso de regulamentação.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2008, p. 29).

A partir dessa figura, passa-se a analisar os principais aspectos de cada etapa, de acordo com seu encadeamento lógico. Vale frisar que a análise deste processo foi realizada pela própria Anvisa, com o objetivo de:

[...] orientar os dirigentes e servidores na elaboração de um regulamento, contemplando o detalhamento de todos os passos a serem seguidos, bem como áreas ou atores envolvidos neste processo, a fim de propiciar uma visão ampla do conjunto dessa ação regulatória, retratada pelos fluxos

mapeados e delineados pelo Programa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 30).

4.2.6.1 A Iniciativa

O ponto de partida de todo o processo que ora se analisa é a Iniciativa. Ela representa o primeiro passo para a elaboração de uma norma regulatória ou regulamento da Anvisa; é “a manifestação expressa da intenção de regulamentar, expedida pela autoridade competente” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 30). Além de ser o passo inicial, essa etapa busca concretizar o princípio da transparência, juntamente com a promoção da integração institucional. Serve, ainda, como subsídio para a elaboração, o acompanhamento, a efetivação e a atualização da Agenda Regulatória de cada período, que precisa sempre ser publicizada para que haja a possibilidade de conhecimento, acompanhamento e fiscalização por parte da sociedade e de todos os atores interessados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

No âmbito da organização interna da Anvisa,⁵⁵ a prerrogativa para editar normas sobre as matérias de competência da agência recai sobre a Diretoria Colegiada – Dicol. Exemplo de documentos por ela editados são as RDCs⁵⁶, que, obrigatoriamente deverão passar pelo referido Órgão Colegiado, pois “a formalização e tramitação interna de uma proposta de RDC dependerá da anuência e da autorização de um dos diretores da Agência” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 30). Contudo, isso não impede que a iniciativa parta da demanda ou proposta dos demais dirigentes de quaisquer outras unidades organizacionais da Anvisa ou de servidores em geral, bem como de “atores externos, integrantes de outros órgãos e instituições do governo ou da sociedade” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 30).

Segundo a Agência, a determinação de que todos os processos de produção normativa interna passem obrigatoriamente pela Diretoria Colegiada atribui legitimidade aos processos e consubstancia o respeito aos princípios da

⁵⁵ Cf. seção 4.2.3 A Estrutura organizacional da Anvisa, deste estudo.

⁵⁶ Resolução de Diretoria Colegiada (RDC): ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento, conforme art. 53, inciso V do Regimento Interno da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016f).

racionalidade e da economia processual, “uma vez que evita a movimentação de todo aparato administrativo sem que haja prévio conhecimento e anuência de um dos membros da Dicol, evitando dispêndio desnecessário de tempo e de recursos humanos, financeiros e administrativos” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 30).

Ainda sobre a iniciativa, é importante esclarecer que se formaliza por meio de Portaria⁵⁷, a qual deve indicar o objeto da norma regulatória a ser elaborada; a unidade organizacional responsável pela coordenação e execução do processo; e o regime de tramitação, que poderá ser o comum ou o de urgência. Além da indicação da unidade organizacional que coordenará e tramitará o processo, faz-se necessária a correlação entre a área responsável e o tema a ser regulado, de forma que o objeto da regulação seja da competência daquela área responsável, que deverá ter habilidades e conhecimentos específicos sobre o tema visado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Enquanto “ato que expressa decisão relativa a assuntos de interesse da Agência, de gestão administrativa e de recursos humanos” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016f, p. 14), a Portaria deverá ser publicada no Boletim de Serviço da Anvisa em respeito ao princípio da transparência e para compartilhar responsabilidades, evitar duplicidade de atuação regulatória, bem como para promover a cooperação entre as unidades organizacionais da Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

4.2.6.2 Instrução e Elaboração da proposta normativa

Vencida a etapa da Iniciativa, tem-se a etapa de Instrução e Elaboração da Proposta, que deve correr sob coordenação e execução da área responsável. Nessa etapa, ocorre a instrução processual; o detalhamento do problema; o levantamento da legislação e dos antecedentes, bem como o levantamento e a análise das possíveis alternativas regulatórias; a elaboração da proposta do ato normativo e o levantamento preliminar das principais vantagens e desvantagens da proposta aventada (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). Todas as

⁵⁷ De acordo com o art. 54, inciso III do Regimento Interno da Anvisa, Portaria é ato que expressa decisão relativa a assuntos de interesse da Agência, de gestão administrativa e de recursos humanos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016f).

atividades que compõem a segunda etapa têm a finalidade de preparar a elaboração inicial do ato normativo proposto e de fornecer subsídios essenciais para que o Diretor da Agência efetue uma apreciação preliminar e forneça uma decisão acerca da proposta normativa em construção (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

A instrução inicial do processo somente se processará depois da publicação da Portaria no Boletim de Serviço da Anvisa, que deverá cumprir os requisitos mencionados no item sobre a Iniciativa. Posto isso, a área responsável deverá designar um profissional ou uma equipe profissional para assumir o encargo de acompanhar o desenvolvimento dos trabalhos de elaboração da proposta (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Nos casos em que a área responsável pela Instrução e Elaboração da Proposta normativa optar pela criação de uma equipe para execução e acompanhamento dos trabalhos, deverá verificar a possível existência de interfaces com outras unidades organizacionais da Agência que tenham correlação com o tema a ser regulamentado. Deverá, inclusive, solicitar a indicação de representante(s) que possam compor a equipe responsável pela elaboração da proposta normativa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Além da possibilidade de solicitar a participação de profissionais de outras unidades da Anvisa, de acordo com a identidade de saberes e competências, a área responsável pode convocar outros colaboradores internos ou externos para compor a equipe, levando-se em conta a necessidade de “formalização de grupo de trabalho, por meio de portaria específica, a ser publicada no Diário Oficial da União” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 31).

Quando houver a composição de equipe de trabalho devidamente formalizada, na qual existam membros externos à Agência, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa – PMR recomenda que se busque a participação de diversos segmentos sociais para evitar ou mitigar possíveis conflitos de interesses que venham a surgir no decorrer do processo elaborativo da norma. Esse cuidado garantirá, inclusive, a transparência do processo, sua conformidade legal e o cumprimento de todas as formalidades garantidoras do devido processo normativo administrativo. Todos os atos da equipe durante o processo devem ser registrados em atas e os documentos correlatos juntados ao processo administrativo

por meio do qual tramita a elaboração da proposta normativa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

O processo administrativo relativo à proposta de regulamento em elaboração deve ser iniciado por ato da equipe ou do profissional responsável, com o preenchimento de formulário específico solicitando sua abertura, disponibilizado internamente. Uma vez iniciado o processo administrativo, ele deve ser instruído com cópia da Portaria que formalizou a iniciativa regulatória. Caso exista grupo de trabalho, deve ser acrescida cópia da Portaria que o instituiu, acompanhada da juntada dos documentos que lhe seguirem, em ordem cronológica, com páginas rubricadas e sequencialmente numeradas, até a finalização dos trabalhos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

A correta autuação do processo administrativo deve receber a devida atenção por importar em ferramenta de organização documental capaz de facilitar o andamento do processo; preservar a memória institucional dos atos normativos produzidos pela Agência; permitir o acompanhamento e o aprimoramento dos processos futuros; dar continuidade lógico-formal às atividades relativas a todas as etapas do processo; possibilitar a futura revisão ou recuperação dos passos efetuados para possível questionamento judicial, além de concretizar os princípios da transparência regulatória e publicidade através da disponibilização da documentação ao público geral, respeitando-se os casos de sigilo previstos pela legislação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Concluída a instrução inicial do processo administrativo, a equipe responsável deve identificar e detalhar o problema regulatório a ser resolvido, indicando os objetivos a serem alcançados através da norma em elaboração, bem como os atores envolvidos e o público afetado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). A equipe de trabalho deve efetuar pesquisa e levantamento da legislação vigente para evitar possíveis antinomias no contexto daquilo que se pretende regular, sem prejuízo da análise dos antecedentes relacionados ao tema (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Analisar alternativas regulatórias é também importante passo que deve ser realizado pela equipe neste processo, o qual deve conter, inclusive, pesquisas das realidades de outros países para que se possa elaborar a proposta do regulamento com indicação das principais vantagens e desvantagens esperadas. Também devem

ser fornecidas as referências utilizadas para tais conclusões, que devem ser registradas mediante preenchimento de documento específico denominado Relatório de Instrução de Proposição do ato normativo. Este relatório deve ser submetido ao dirigente titular da respectiva área, apresentando a minuta do ato normativo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

O Relatório de Instrução de Proposição, por ser o documento que apresenta os fundamentos e razões que justificam a elaboração da proposta normativa regulatória, além das informações acima indicadas, deve informar as normas vigentes que serão revogadas ou afetadas pela futura norma, caso aprovada. Além disso, deve trazer “a indicação da existência de prévia dotação orçamentária, se a proposta demandar despesas” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 32). A minuta do ato normativo deve ser organizada da seguinte forma:

- a) parte preliminar, composta por epígrafe, ementa, preâmbulo, enunciado do objeto e indicação do âmbito de aplicação das disposições normativas;
- b) parte normativa, composta pelo conteúdo normativo que regula o objeto definido na parte preliminar;
- c) parte final, composta pelas disposições sobre medidas necessárias à implementação das normas constantes da parte normativa, as disposições transitórias, se for o caso, a cláusula de vigência e a cláusula de revogação, quando couber (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 32),

Ao fim da etapa da Iniciativa, o dirigente da área responsável pela norma em tramitação deverá avaliar a proposta elaborada e, caso julgue necessário algum ajuste, deverá devolvê-la à equipe de elaboração para as respectivas modificações. Caso não seja detectada a necessidade de ajustes, o dirigente da área responsável deverá encaminhar a proposta normativa ao Diretor, autor da iniciativa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

4.2.6.3 A Proposição

A etapa da Proposição formaliza-se por simples despacho do Diretor responsável, ao final do Relatório de Instrução de Proposição. Essa etapa é aquela em que o Diretor responsável pela iniciativa da proposta de novo regulamento deverá aprovar e autorizar o prosseguimento do processo de tramitação para que, uma vez finalizado, seja submetido à deliberação da Diretoria Colegiada da Agência.

A submissão da proposta normativa ao conhecimento e avaliação do Diretor responsável representa “medida de economia processual e eficiência administrativa, a fim de evitar o uso e a movimentação desnecessária da máquina administrativa” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 32). Ao receber o processo administrativo normativo, o Diretor deverá verificar a conformidade da minuta com os objetivos declarados na proposta, bem como seu alinhamento às políticas públicas correlatas, diretrizes e prioridades institucionais da Anvisa. Em seguida, ele poderá remeter o processo para ajustes e alterações necessárias ou até mesmo determinar seu arquivamento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). Na hipótese de o Diretor aprovar todo o material que lhe foi encaminhado para análise, deverá encaminhar a proposta para a Análise de Impacto Regulatório (AIR), que corresponderá à sua ratificação até o ponto em que se encontra (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

4.2.6.4 Análise de Impacto Regulatório

De acordo com a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico – OCDE (1997), os governos têm procurado melhorar a efetividade, a eficiência e a transparência das normas regulatórias que produzem. As normas regulatórias são instrumentos de governo altamente relevantes e continuarão a ser utilizadas para promover os interesses públicos, porém, as regulações devem ser utilizadas de forma cuidadosa para minimizar os possíveis impactos negativos sobre os mercados, sobre os cidadãos e sobre o próprio governo. A efetividade das normas regulatórias, enquanto ferramentas auxiliares na consecução dos objetivos de políticas públicas, são frequentemente desapontadoras, trazendo à tona questionamentos quanto ao desenho regulatório utilizado, bem como seus conteúdos e prioridades (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 1997).

A Análise de Impacto Regulatório é uma ferramenta utilizada com constância no decorrer dos processos regulatórios, especialmente aqueles que apresentam maior prognóstico de importantes impactos socioeconômicos. Trata-se de uma etapa que visa identificar o problema regulatório a ser confrontado, bem como os objetivos a serem alcançados, os agentes envolvidos (*Stakeholders*), os possíveis benefícios

e malefícios ou efeitos colaterais indesejáveis decorrentes, bem como os custos e benefícios de alternativas regulatórias. Tudo isto ocorre no contexto do desenvolvimento econômico em consonância com as políticas públicas e a atuação regulatória estatal (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017f), levando-se em conta “aspectos sanitários, internacionais, econômicos e operacionais (tecnológicos, orçamentários etc.), que resultarão, ao final, no Relatório de Análise de Impacto Regulatório” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 37). Segundo a Agência de Vigilância Sanitária, a função da AIR é:

[...] auxiliar a definição de problemas e contribuir para que a ação regulatória seja mais eficiente, oferecendo aos tomadores de decisão elementos para que possam avaliar as opções e as consequências que as decisões podem ter, a fim de melhor alcançar os objetivos pretendidos e maximizar os incentivos regulatórios (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 32-33).

A Análise de Impacto Regulatório é, portanto, uma abordagem conjuntural sistemática e crítica para avaliar os efeitos positivos e negativos de normas regulatórias já existentes ou ainda em fase de proposição, incluindo as possíveis alternativas, tanto do ponto de vista regulatório quanto não-regulatório. Trata-se, portanto, de importante ferramenta regulatória e elemento para a composição de políticas públicas baseadas em evidências fundamentadas em dados realísticos (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2017a).

O processo através do qual se concretiza uma Análise de Impacto Regulatório é composto por “um conjunto de procedimentos que antecede e subsidia o processo de tomada de decisão, possibilitando avaliar as opções existentes e suas possíveis consequências” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017f). A AIR visa, pois, contribuir para a efetividade das ações regulatórias e pode “ser compreendida como um processo de gestão de riscos regulatórios com foco em resultados, orientado por princípios, ferramentas e mecanismos de transparência, participação e accountability” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017f).

Estudos da OCDE (2017a) mostram que a condução das Análises de Impactos Regulatórios em consonância com as estruturas sistemáticas adequadas,

pode elevar a capacidade dos governos de garantir que as regulações produzidas sejam eficientes e efetivas dentro do complexo e mutante contexto mundial. Com base nesses estudos, constatou-se que algumas formas de AIR são adotadas por quase todos os países membros da OCDE, entretanto o sucesso de sua implementação representa um desafio do ponto de vista técnico e administrativo peculiar a cada realidade (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2017a).

No entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

O uso de avaliação de desempenho é fundamental para a melhoria da qualidade das decisões e ações dos reguladores. Isso inclui determinar o impacto das ações regulatórias. A avaliação de desempenho pode ser realizada *a priori* ou *a posteriori*. Uma análise *a priori* consiste em Análise de Impacto Regulatório (AIR). Uma análise *a posteriori* inclui a avaliação da consecução dos objetivos dos reguladores por meio da avaliação do impacto social e econômico relativos aos poderes e recursos que lhes são designados. Uma análise *a posteriori* consiste em avaliação dos resultados alcançados pelo regulamento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 33, grifos do autor).

Com fundamento nos resultados apurados em sede de AIR, pode-se avaliar o impacto potencial das inovações ou mudanças que podem advir da regulação proposta, possibilitando também a identificação de alternativas regulatórias. Dessa forma, a AIR pode contribuir para ajustar os objetivos da proposta normativa em tramitação; pode avaliar previamente os possíveis impactos regulatórios sobre economia, sociedade e meio ambiente; pode identificar e avaliar meios alternativos à regulação proposta para que se chegue aproximadamente aos mesmos objetivos almejados com menos impactos indesejáveis; pode equacionar a relação custo-benefício válida para a proposta normativa e pode identificar os grupos que serão afetados de forma positiva ou negativa pelo novo regulamento, contribuindo assim para produção de normas regulatórias mais eficientes e eficazes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

A utilização da ferramenta de AIR não constitui tarefa simples nem fácil, pelo contrário, é “tarefa intensiva para os que elaboram regulação” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 34) e que, por isso, deve ser executada em cooperação articulada com todas as unidades organizacionais da Agência, segundo suas expertises, atribuições e especificidades (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 2008a). Não existe um modelo único a ser

seguido. Cada país tem desenvolvido seu próprio sistema de AIR, encontrando diferentes soluções, de acordo com as realidades locais, uma vez que “Especificidades do sistema dependem do histórico político, econômico, cultural e do arcabouço legal do país” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 34). Portanto, os processos administrativos, os objetivos e as funções variam entre os países e até mesmo entre as áreas a serem reguladas em um mesmo país (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Desde 2007, a Agência de Vigilância Sanitária brasileira tem incorporado gradualmente a ferramenta de AIR em seus processos regulatórios (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017f), tendo sido escolhida, pela Casa Civil da Presidência da República, como agência-piloto para a implantação da Análise de Impacto Regulatório no Governo Federal. Por esse motivo a Anvisa é considerada referência para as demais agências reguladoras brasileiras no tocante ao uso desta ferramenta regulatória, tendo obtido excelentes resultados, inclusive como estratégia de aperfeiçoamento e fortalecimento da governança regulatória (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017g).

Não existe ainda, no ordenamento jurídico brasileiro, um sistema único de AIR formalmente estabelecido e definido como arcabouço ou guia fundamental para a sua realização. Todavia, o Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002, embora não seja especificamente voltado à normatização das análises de impacto regulatório, “estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal, e dá outras providências” (BRASIL, 2002a), apresentando, em seus anexos, algumas orientações sobre o modo de avaliação do problema a ser normatizado e sobre a solução proposta, em forma de lista de verificação (*checklist*), que “contém elementos preliminares que podem levar a um completo processo de AIR” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 34).

Embora ainda não exista no Brasil um sistema estruturado e unificado de análises de impactos regulatórios, o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), instituído pelo Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007, previu a AIR como ferramenta regulatória, mas não exigiu sua implantação imediata. Na verdade, o programa permitiu a adoção

gradativa dessa ferramenta, devido à complexidade metodológica para seu desenvolvimento e implantação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). De acordo com o Decreto nº 6.062/07, art. 1º, a finalidade do PRO-REG é:

[...] contribuir para a melhoria do sistema regulatório, da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório exercido no âmbito do Governo Federal, dos mecanismos de prestação de contas e de participação e monitoramento por parte da sociedade civil e da qualidade da regulação de mercados (BRASIL, 2007a).

Considerando a ausência de um diploma legal único que padronize os processos de análises de impactos regulatórios no Brasil, a Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais – SAG, da Casa Civil da Presidência da República, abriu, no dia 15 de setembro de 2017, a consulta pública nº 01/2017, para receber sugestões às propostas de Diretrizes Gerais de AIR, juntamente com a proposta de construção do Guia Orientativo para Elaboração de AIR (Guia AIR) (BRASIL, 2017b). O objetivo desta iniciativa é possibilitar que as propostas elaboradas pela Subchefia, juntamente com representantes das dez agências reguladoras federais, bem como do Ministério da Fazenda, do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão e do Inmetro, sejam avaliadas pela sociedade, ensejando a participação social no aperfeiçoamento das práticas regulatórias no Brasil (BRASIL, 2017d).

As Diretrizes Gerais e o Guia AIR encontram-se em fase de elaboração, inclusive com uma minuta detalhada de como deverá funcionar o processo para todas as agências reguladoras do país. Esses documentos representarão o resultado de inúmeras discussões técnicas, efetuadas ao longo de meses de trabalho, e terão o objetivo de padronizar e consolidar duas ferramentas regulatórias frequentemente mencionadas nas literaturas especializadas como fundamentais para regulação de alto nível, quais sejam: a) as análises de impactos regulatórios; e b) a existência de mecanismos de participação social nos processos regulatórios (BRASIL, 2017d).

A SAG, da Casa Civil da Presidência da República, divulgou documento datado de 15 de agosto de 2017, denominado “Diretrizes Gerais e Roteiro Analítico Sugerido para Análise de Impacto Regulatório – Diretrizes gerais AIR” (BRASIL,

2017b). Este documento coaduna-se com o Projeto de Lei nº 6.621/2016⁵⁸, apelidado de “PL das Agências”, que trata da organização, gestão, processo decisório e controle social das agências reguladoras, e terá grande impacto sobre todos os órgãos regulatórios do país, pois servirá como modelo e padrão a ser seguido (BRASIL, 2017b).

O documento de diretrizes gerais de AIR apresenta importantes definições e informações acerca dos conceitos, fases e procedimentos dos processos de Análise de Impacto regulatório. Segundo as Diretrizes de AIR, os objetivos dessa ferramenta regulatória são:

- I – orientar e subsidiar o processo de tomada de decisão;
- II – propiciar maior eficiência às decisões regulatórias;
- III – propiciar maior coerência e qualidade regulatórias;
- IV – propiciar maior robustez técnica e previsibilidade às decisões regulatórias relevantes;
- V – aumentar a transparência e a compreensão sobre o processo regulatório como um todo, permitindo aos agentes de mercado e à sociedade em geral conhecer os problemas regulatórios, as etapas de análise, as técnicas utilizadas, as alternativas de solução vislumbradas e os critérios considerados para fundamentar decisões regulatórias relevantes; e
- VI – contribuir para o aprimoramento contínuo do resultado das ações regulatórias. (BRASIL, 2017b, p. 1-2)

As análises de impactos regulatórios, contendo dados e informações sobre os possíveis efeitos e consequências dos atos normativos em elaboração, precederão a proposição de novas normas regulatórias. Também precederão as propostas de alteração de normas vigentes por parte das agências reguladoras, em se tratando de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, de consumidores ou usuários dos serviços prestados (BRASIL, 2017b). Haverá inaplicabilidade da AIR quando tratar-se de:

- I – atos normativos de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos à própria Agência Reguladora;
- II – atos normativos de efeitos concretos, voltados a disciplinar situação específica e que tenham destinatários individualizados;
- III – atos normativos voltados a disciplinar direitos ou obrigações definidos em Lei que não permitam a possibilidade de diferentes alternativas regulatórias; e

⁵⁸ A tramitação e a íntegra do texto do PL em questão, aprovado no Senado Federal como PLS nº 52/2013, estão disponíveis em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2120019>>. Acesso em: 18 out. 2017.

IV – atos normativos de notório baixo impacto. (BRASIL, 2017b, p. 2).

De acordo com as Diretrizes de AIR (BRASIL, 2017b), o processo deverá ser iniciado logo que a Agência Reguladora efetue ações concretas direcionadas à resolução de determinado problema regulatório identificado. Entretanto, é possível dispensar a AIR em casos de urgência, mediante decisão do Conselho Diretor ou da Diretoria Colegiada da Agência, sempre com a devida fundamentação para tal dispensa (BRASIL, 2017b).

A AIR, devidamente finalizada, deverá ser apresentada através de relatório específico, denominado “Relatório de AIR”, que precisará conter elementos essenciais e variáveis, conforme se trate de AIR de Nível I ou de Nível II, sendo esta última o tipo mais complexo. Esse tipo é indicado para casos concretos envolvendo problemas regulatórios de significativa complexidade e/ou impactos (BRASIL, 2017b). Os elementos essenciais da AIR mais simples, ou seja, de Nível I são:

- a) sumário executivo objetivo, conciso, utilizando linguagem simples e acessível ao público em geral;
 - b) identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, apresentando suas causas e extensão;
 - c) identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório;
 - d) identificação da base legal que ampara a ação da Agência Reguladora no tema tratado;
 - e) definição dos objetivos que se pretende alcançar;
 - f) descrição das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório identificado, considerando a opção de não ação, além das soluções regulatórias, e, sempre que possível, opções não-regulatórias;
 - g) exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas;
 - h) comparação das alternativas consideradas, apontando, justificadamente, a alternativa ou a combinação de alternativas que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos;
 - i) descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, incluindo formas de monitoramento e de fiscalização, bem como a necessidade de alteração ou de revogação de normas em vigor;
 - j) considerações referentes às informações, contribuições e manifestações recebidas para a elaboração da AIR em eventuais processos de participação social ou outros processos de recebimento de subsídios de interessados no tema sob análise;
 - k) nome completo, cargo ou função e assinatura dos responsáveis pela AIR.
- (BRASIL, 2017b, p. 3).

Quando a AIR for relativa a problema regulatório de maior complexidade e/ou impactos socioeconômicos, será considerada de Nível II. Por conseguinte, além dos elementos essenciais que devem compor a AIR de Nível I, deverá ser realizado o levantamento da experiência internacional acerca do problema regulatório que está

sob análise; a mensuração dos possíveis impactos das alternativas regulatórias identificadas; bem como o mapeamento dos respectivos riscos envolvidos (BRASIL, 2017b).

A criação de diferentes níveis de AIR tem o objetivo de não comprometer a eficiência do procedimento normativo, adequando as exigências de cada nível de AIR à complexidade dos casos concretos, de forma que os casos mais simples possam tramitar de maneira mais célere, através de metodologia simplificada, baseada na análise de questionários padronizados e de mecanismos menos aprofundados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Interessante destacar o fato de que o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a) em vigência, bem como a Minuta do Guia AIR (BRASIL, 2017c) e o documento de Diretrizes Gerais (BRASIL, 2017b), estes últimos ainda em elaboração, não fazem qualquer referência à existência da AIR de Nível III, embora a Anvisa, atualmente, utilize este terceiro nível de AIR nos processos regulatórios de máxima complexidade. Por essa razão, o Guia AIR em elaboração reduzirá os níveis de complexidade das AIRs a somente dois níveis, I e II. A AIR de Nível III aparentemente será abandonada, matendo-se o que inicialmente estava previsto no Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017h).

O conteúdo analítico mínimo, anteriormente elencado, sempre que possível, deverá ser detalhado de acordo com o grau de abrangência, complexidade e repercussão socioeconômica do objeto da AIR. Deverá, inclusive, trazer a descrição clara e objetiva da metodologia empregada no Relatório de AIR, que precisará estar justificada conforme cada caso concreto, segundo suas características específicas, com base nos dados e informações disponíveis (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017h). As Análises de Impactos Regulatórios de Nível II, devido sua maior complexidade, deverão apresentar análises quantitativas que possibilitem mensurar e comparar objetivamente os custos e benefícios das alternativas que venham a ser identificadas em cada caso (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017h).

O Conselho Diretor ou a Diretoria Colegiada da respectiva agência reguladora poderão se manifestar acerca do Relatório de AIR, mesmo que ele ainda não esteja

completo, com vistas a acompanhar e orientar a tramitação dos procedimentos para que o processo decisório seja racional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017h). Essa manifestação deverá abordar a adequação ou inadequação da proposta de ato normativo em elaboração aos objetivos almejados, “indicando se os impactos estimados recomendam sua adoção, e, quando for o caso, indicando os complementos necessários” (BRASIL, 2017b, p. 4). Somada ao Relatório de AIR, a manifestação do Conselho Diretor ou da Diretoria Colegiada deverá ser disponibilizada ao público interessado para a realização de audiência ou consulta pública, caso o parecer determine o prosseguimento do processo administrativo normativo (BRASIL, 2017b).

Em respeito ao princípio da transparência, o processo regulatório deverá ensejar a participação social por meio da acessibilidade das informações, para que críticas, sugestões e contribuições diversas sejam elaboradas pelos agentes interessados e pelo público em geral (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017h). O momento específico de participação social “deverá ser concluído antes de ser iniciada a elaboração de eventual minuta ou proposta de alteração de ato normativo para o enfrentamento do problema regulatório identificado” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017h, p. 4). Deverão ser usados meios e canais adequados a esta finalidade, garantindo-se que o prazo estipulado para a manifestação pública seja proporcional à complexidade do tema a ser regulado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017h).

O Relatório de AIR, apesar de sua importância, não vincula o processo decisório da Diretoria Colegiada ou do Conselho diretor. No entanto, as deliberações contrárias às recomendações de AIR deverão ser fundamentadas por tais instâncias e, “nos casos em que não for realizada AIR, deverá ser disponibilizada, no mínimo, nota técnica ou documento equivalente que tenha fundamentado a proposta de decisão” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017h, p. 4).

A AIR é uma análise técnica que objetiva subsidiar os tomadores de decisão, dando-lhes mais segurança. Porém, os envolvidos na sua elaboração devem ter em mente o fato de que o Relatório da AIR é um documento sem poder vinculante, que “não retira a competência do Conselho Diretor ou Diretoria Colegiada para decidir se a Agência deve ou não agir, tampouco substitui seu poder de julgamento sobre qual a melhor forma de intervenção” (BRASIL, 2017c, p. 8). Para garantir a efetivação

dos princípios da publicidade e da transparência, a Agência Reguladora deverá manter seu estoque de Relatórios de AIR disponível para consulta em seus respectivos sítios eletrônicos, assegurando fácil identificação e localização de conteúdos ao público geral, com ressalva para os processos de caráter sigiloso (BRASIL, 2017c).

Conforme declarou a Anvisa, a AIR objetiva contribuir para a efetividade das ações regulatórias e pode “ser compreendida como um processo de gestão de riscos regulatórios com foco em resultados, orientado por princípios, ferramentas e mecanismos de transparência, participação e accountability” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017f). Destarte, a Análise de Impacto Regulatório é uma ferramenta diretamente ligada ao Processo de Gestão de Riscos Corporativos, pois ambas envolvem a identificação e a administração de fatores de risco na conjuntura de suas atividades. Segundo a Anvisa:

A Gestão de Riscos Corporativos é um processo contínuo, que consiste no desenvolvimento de um conjunto de ações destinadas a identificar, analisar, avaliar, priorizar, tratar e monitorar riscos corporativos positivos ou negativos, capazes de afetar os objetivos, programas, projetos ou processos de trabalho da Anvisa nos níveis estratégico, tático e operacional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017i, p. 1).

Nesse contexto, a Anvisa publicou, em 31 de maio de 2017, no Diário Oficial da União, a Portaria nº 854, de 30 de maio de 2017, que trata da Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017c). Essa nova política institucional “é a declaração das intenções e diretrizes gerais da Agência relacionadas à gestão de riscos corporativos [podendo ser compreendida como o] “ pilar central do desenvolvimento do processo que irá subsidiar o processo de tomada de decisão na instituição” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017i).

O Processo de Gestão de Riscos Corporativos - que será implantado a partir do respectivo programa recém-criado -, deverá fortalecer a governança institucional e o cumprimento da missão da Anvisa, com o alcance de seus objetivos institucionais, promovendo, assim, a transparência e o aprimoramento dos controles de gestão interna da Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017i). Através da Política de Gestão de Riscos Corporativos, os principais riscos corporativos deverão ser identificados, considerando-se os referenciais estratégicos

estabelecidos, os ambientes interno e externo à Agência, bem como o seu ciclo de planejamento estratégico em vigência, o que implicará no desenvolvimento de novas metodologias adequadas a tais tarefas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017i).

Para finalizar este assunto, pode-se destacar a importância da correta identificação e tratamento dos riscos regulatórios e institucionais através da reprodução de passagem referente ao assunto, segundo Acórdão nº 240/2015, do Tribunal de Contas da União,

Riscos são eventos que potencialmente podem comprometer o alcance dos objetivos. Os níveis de risco podem ser analisados considerando-se a probabilidade de ocorrência e o impacto sobre o alcance dos objetivos. Ao identificar a possibilidade de ocorrência de um evento negativo, a entidade deve avaliá-lo e escolher a forma de administrá-lo: evitar, aceitar, reduzir ou compartilhar, desenvolvendo uma série de medidas para responder a esses riscos. (BRASIL, 2015b, p. 4).

4.2.6.5 Análise jurídica

De acordo com a sistematização proposta pelo Programa de Melhoria da Regulamentação da Anvisa (PMR), vencida a etapa da Análise de Impacto Regulatório, dentro do macroprocesso de regulamentação em análise, parte-se para a etapa da Análise Jurídica, correspondente à 5ª etapa do processo regulatório previsto no PMR.

A etapa de Análise Jurídica é aquela na qual “a Procuradoria da Anvisa analisa os atos normativos a serem editados pela Agência, a fim de assistir previamente a Dicol no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem praticados pela Anvisa” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 41). Essa etapa se inicia com a remessa dos autos à Procuradoria e finaliza-se através de seu parecer jurídico, que deve ser aprovado pelo Procurador-Geral e remetido ao Diretor, autor da proposição normativa para apreciação. Se o parecer jurídico indicar a necessidade de ajustes, o Diretor remeterá o processo à equipe de elaboração para que esta faça as devidas adequações nos termos indicados pela Procuradoria. Se tais adequações forem muito substanciais, uma nova Análise de Impacto Regulatório poderá ser solicitada, para evitar prejuízo às demais fases já concluídas neste processo.

Vencidos esses passos, o processo, devidamente adequado, deverá ser submetido novamente à Procuradoria para nova manifestação por meio de parecer conclusivo. Ao final da etapa de Análise Jurídica, o Diretor responsável deverá “enviar o processo para inclusão na pauta da reunião da Diretoria Colegiada, a fim de submeter a proposta de regulamento à deliberação dos demais Diretores, acompanhado da Síntese da Análise Jurídica e de Impacto Regulatório [...]” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 41).

Nos casos em que a proposta normativa tiver recebido parecer contrário da Procuradoria, no tocante à sua legalidade, deverá o Diretor responsável determinar o retorno dos autos do processo à origem, para que sejam feitos os ajustes cabíveis ou para que haja o arquivamento do processo, mediante despacho nos autos. Deve-se frisar que, quando as etapas vindouras da Consulta Pública e Audiência Pública forem realizadas, far-se-á necessária uma nova análise jurídica sobre a legalidade da proposta normativa final. A análise deverá contemplar tanto o conteúdo quanto a técnica legislativa empregada na redação da proposta, tendo em vista o fato de que outras modificações podem advir das sugestões obtidas em sede de audiência ou consulta pública (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

4.2.6.6 Deliberação

A etapa de deliberação corresponde ao momento em que o regulamento em elaboração é submetido à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, que examinará a proposta “quanto ao mérito, oportunidade e conveniência, além de sua compatibilidade com as prioridades institucionais e as políticas e diretrizes estabelecidas pelo Poder Público” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 41). Nesse processo, considera-se o cumprimento da missão institucional da Agência, que deve promover e proteger a saúde da população brasileira, assegurando as melhores condições de segurança sanitária de produtos e serviços que lhe são ofertados, ensejando, inclusive, a participação social nesta construção (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

A etapa de deliberação tem o objetivo de aprovar ou reprovar a proposta normativa submetida à sua apreciação, segundo deliberação coletiva dos Diretores da Agência, que deverá, também, neste momento, deliberar acerca da necessidade

e conveniência de se realizar Consulta Pública ou Audiência Pública. Caso venham a ser efetivamente realizadas, essas etapas ensejarão nova deliberação da Dicol, em virtude das possíveis sugestões colhidas através dos citados instrumentos de discussão (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

A deliberação da Dicol é etapa indispensável e obrigatória para que um regulamento possa ser publicado, inclusive nas situações de urgência, quando, então, o Diretor-Presidente da Agência poderá decidir as questões imediatas de forma *ad referendum* da Dicol, segundo os ditames da legislação em vigência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). Por questão de segurança jurídica, todos os atos da Diretoria serão registrados em ata e expedidos pelo Diretor-Presidente ou por seu substituto legal (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

4.2.6.7 Publicação

Depois da deliberação da Diretoria Colegiada, com aprovação ou reprovação da proposição normativa em tramitação e seguidas todas as respectivas formalidades, inicia-se a etapa da “Publicação”. Esta, por sua vez, consubstancia condição *sine qua non* para a eficácia dos atos e decisões da Agência Reguladora, devido à obrigatoriedade do respeito e cumprimento ao princípio da publicidade geral na Administração Pública (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

A Gerência responsável pela elaboração da ata acerca da deliberação da Dicol deverá disponibilizá-la no sítio eletrônico da Anvisa. Ao mesmo tempo, deverá informar essa ação à área responsável pela tramitação normativa, com o intuito de serem tomadas as medidas cabíveis para dar cumprimento à decisão da Dicol, que deverá remeter o processo concluso à respectiva área (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Nos casos em que a deliberação da Dicol for contrária à aprovação da proposta normativa, o processo deverá ser restituído à área responsável pela tramitação, para que haja o devido arquivamento e divulgação do desfecho a todos os interessados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). Quando a Dicol deliberar favoravelmente à aprovação da proposta normativa, a

minuta que foi apresentada à Dicol para análise deverá ser disponibilizada em versão eletrônica, a fim de que as matérias que serão publicadas no Diário Oficial da União sejam recebidas e conferidas quanto ao formato, adequação e espécie normativa. Importante salientar que pode ainda haver, neste intercurso, a realização de Consulta Pública, caso assim seja deliberado pela Dicol. Só então uma nova adequação deverá ser realizada em virtude das eventuais contribuições advindas do público em geral (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

4.2.6.8 Consulta Pública

Caso a Diretoria Colegiada assim delibere, as minutas dos atos normativos em elaboração na Anvisa poderão ser submetidas à Consulta Pública, dando continuidade ao processo administrativo normativo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). A finalidade da Consulta Pública é obter “subsídios e informações da sociedade para o processo de tomada de decisões que irão orientar as diversas ações no campo da vigilância sanitária em todo o país” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 42).

O Conselho Diretor ou a Diretoria Colegiada também se manifestará em relação ao Relatório de AIR já produzido, indicando sua opinião acerca “da proposta de ato normativo quanto aos objetivos pretendidos, indicando se os impactos estimados recomendam sua adoção, e, quando for o caso, indicando os complementos necessários” (BRASIL, 2017b, p.4), inclusive a realização de Consultas ou Audiências Públicas.

Nos casos em que a deliberação do Conselho Diretor ou da Dicol seguir no sentido de realizar Consulta Pública ou Audiência Pública, a referida deliberação colegiada deverá ser anexada ao Relatório de AIR e a demais documentos técnicos importantes para que sejam disponibilizados aos interessados. Essa ação enseja a análise de cada documento, que subsidiará a Consulta Pública ou a Audiência Pública, a ser realizada antes da tomada de decisão final pelo Conselho Diretor ou pela Dicol. As minutas e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, usuários dos serviços prestados pela Agência e consumidores possivelmente afetados também deverão subsidiar as Consultas

Audiências Públicas que venham a ser realizadas por deliberação da Dicol ou do Conselho Diretor (BRASIL, 2017b).

Importante, nesta conjuntura, esclarecer a diferença entre Consulta Pública e Audiência Pública, conforme explica o Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa:

Convém desde logo distinguir audiência pública de consulta pública. Embora ambas constituam formas de participação popular na gestão e controle da Agência, não se confundem. A audiência pública propicia o debate público e pessoal por pessoas físicas ou representantes da sociedade civil. Na prática, não deixa de ser uma modalidade de consulta pública, mas com a particularidade de se materializar por meio de debates orais em sessão previamente designada para esse fim. O que qualifica a audiência pública, nesse contexto, é a participação oral e efetiva do público que não se comporta meramente como espectador. A oralidade, portanto, é o que lhe diferencia da consulta pública (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 45).

As consultas públicas têm grande importância no processo administrativo normativo, pois é através delas que se abrem as possibilidades de amplas discussões sobre os temas a serem normatizados, atribuindo ao processo normativo o caráter democrático e de transparência, ressalvados os casos sigilosos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). Como regra geral, quando há situações de emergência ou quando o conteúdo abordado pela norma em elaboração for puramente administrativo, a consulta pública poderá ser dispensada. Nos demais casos, as propostas elaborativas de atos normativos da Agência devem ser submetidas à consulta social por período mínimo de 30 dias, passando para 60 a 90 dias quando se tratar de casos de alta complexidade ou de repercussão internacional, contados a partir da publicação do aviso de abertura do prazo no Diário Oficial da União e no sítio da Agência na *Internet* (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Nesse processo de Consulta Pública, a Agência deverá garantir “que as contribuições possam ser remetidas em sua totalidade, sem limitações de tamanho ou formato, por meio da Internet” (BRASIL, 2017b, p. 5). Também poderão ser enviadas via fax; via postal ou por meio de entrega presencial no protocolo da Unidade de Atendimento ao Público, nos termos do Edital da própria Consulta Pública (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

As sugestões e críticas obtidas através do procedimento da Consulta Pública deverão ser disponibilizadas na sede física da Agência e no seu respectivo sítio eletrônico, na *Internet*, no prazo máximo de dez dias úteis, contados a partir do termo final estipulado para a Consulta Pública, com livre acesso (BRASIL, 2017b). As contribuições deverão ser analisadas pela Anvisa, que deverá produzir um Relatório de Análise de Contribuições, contendo a síntese do que foi colhido. Esse relatório funcionará como subsídio para que a Agência se posicione acerca das contribuições obtidas via Consulta Pública (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). Esse documento deverá ser disponibilizado na sede da Agência e também no respectivo sítio eletrônico, na *Internet*, em até trinta dias úteis contados a partir da realização da reunião do Conselho Diretor ou da Dicol para deliberação final sobre a matéria em tramitação (BRASIL, 2017b).

Nesse processo, é possível também a participação do Ministério da Fazenda, que poderá opinar quanto aos impactos regulatórios das minutas de novas normas ou de propostas de alterações de normas vigentes, quando considerá-las de “interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados, submetidas à consulta pública pela Agência Reguladora” (BRASIL, 2017b, p. 5).

Finalizada a análise das contribuições colhidas e concluso o respectivo relatório sintético, “a área responsável deverá consolidar a minuta do ato normativo proposto com as alterações, exclusões ou acréscimos eventualmente existentes, juntá-la ao processo administrativo correspondente” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 44) e enviá-los à Procuradoria competente. Esta, por sua vez, efetuará a análise jurídica da documentação e verificará a legalidade das eventuais alterações realizadas, emitindo o correspondente parecer (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). Depois da apreciação jurídica feita pela Procuradoria, os autos do processo devem ser remetidos ao Diretor (autor da proposição normativa) para que este submeta a versão final da proposta normativa à deliberação da Diretoria Colegiada da Agência. Entretanto, antes disto, se o Diretor responsável entender que as alterações efetuadas na proposta normativa são relevantes, poderá solicitar uma nova Análise de Impacto Regulatório com vistas a atualizar os dados e resultados obtidos através da AIR anteriormente realizada. Caso o Diretor responsável entenda que não há

necessidade de nova AIR, o processo deverá seguir para a deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Ao receber a versão final da proposta normativa em tramitação, acompanhada da correspondente Síntese Jurídica e da respectiva Análise de Impacto Regulatório, a Diretoria Colegiada poderá adotar os seguintes procedimentos:

- a) solicitar uma nova análise de impacto regulatório, caso tenha identificado alterações substanciais na proposta original;
- b) determinar a realização de audiência pública, conforme a complexidade ou repercussão da matéria;
- c) aprovar o novo regulamento, determinando sua publicação;
- d) decidir por seu arquivamento. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p.29)

Finalizada a análise resumida desta etapa do processo regulatório da Anvisa, as informações colhidas nesse processo e todo o seu histórico deverão ser disponibilizados no sítio da Agência para divulgação e conhecimento público, com a garantia de livre acesso, inclusive com a disponibilização da versão final do regulamento e do Relatório de Análise de Contribuições colhidas em Consulta Pública (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

4.2.6.9 Audiência Pública

O instituto da Audiência Pública constitui forma de participação social no controle e gestão das agências reguladoras. Ela se destaca frente à Consulta Pública por propiciar o debate pessoal e oral entre pessoas físicas e jurídicas interessadas no tema em análise. Portanto, a oralidade é o seu grande diferencial perante o instituto da Consulta Pública (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Os processos administrativos decisórios que tramitam internamente à Agência, os quais envolvem registros de produtos novos, bens e serviços, assim como os procedimentos relativos à elaboração de novas normas regulatórias ou modificação de normas vigentes, podem ser precedidos de Audiência Pública, segundo decisão da Diretoria Colegiada da Agência. A Diretoria deverá considerar as características dos casos concretos e a relevância que possam ter, as quais são

obrigatórias em caso de elaboração de anteprojetos a serem propostos pela Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

No entendimento da Anvisa, a relevância dos assuntos a serem discutidos em sede de Audiência Pública é o requisito determinante para a decisão da Dicol acerca da sua realização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). Nesta conjuntura, a “relevância é traduzida, entre outros fatores, pela complexidade ou pela repercussão envolvida com o processo de tomada de decisão” (ANVISA, 2008a, p. 46). Posto isto, também deve haver Audiência Pública quando as consequências oriundas das decisões em discussão tiverem o potencial de afetar interesses de pessoas que vão além daquelas diretamente relacionadas com o objeto a ser discutido e regulado (ANVISA, 2008a).

Segundo o Guia para o Programa de Melhoria do Processo de regulamentação da Anvisa, os objetivos da Audiência Pública são:

- a) recolher subsídios, conhecimentos e informações para o processo decisório;
- b) propiciar aos agentes econômicos, aos consumidores e usuários a possibilidade de esclarecer ou reforçar opiniões e sugestões
- c) identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria objeto da audiência pública; e
- d) dar publicidade, transparência e legitimidade às regulamentações da Anvisa. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 45-46).

Para que se concretize a Audiência Pública, inicialmente caberá à área responsável pela elaboração da proposta normativa identificar a relevância do assunto e, com base nisto, sugerir a convocação de Audiência Pública pela Diretoria Colegiada, antes que esta atinja o desfecho final do processo normativo com a tomada de decisão (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). Tal sugestão de realização de Audiência pode ter como ponto de partida outros momentos do processo administrativo normativo, a exemplo da etapa em que se realiza a Avaliação de Impacto Regulatório ou até mesmo já na fase final de deliberação no âmbito da Dicol (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Em caso de deliberação da Dicol em favor da realização da Audiência, um Aviso de Audiência Pública deverá ser publicado no Diário Oficial da União e no sítio eletrônico da Anvisa, com antecedência mínima de quinze dias. O aviso deve informar a data, local, período, horários de recebimento de contribuições,

programação e objetivos do evento, bem como a forma de cadastramento e participação dos interessados. O objetivo é promover ampla divulgação desta oportunidade de participação social, fornecendo, sempre que possível, subsídios informativos em forma de estudos realizados, dados coletados e material técnico disponível que tenham sido utilizados para fundamentar as propostas normativas que serão avaliadas e discutidas na Audiência vindoura (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

De acordo com o Guia para o Programa de Melhoria do Processo de regulamentação da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 48), resumidamente, a etapa de Audiência Pública apresenta o seguinte encadeamento lógico de fases:

- a) estabelecimento prévio da ordem ou roteiro da audiência pelo seu dirigente ou dirigentes, contendo a relação, seqüência e tempo das pessoas que usarão da palavra, réplicas, apartes, etc.;
- b) providências para a ampla divulgação ao público da convocação da audiência; realização, quando necessário, de reuniões preparatórias destinada ao esclarecimento e fortalecimento da participação social;
- c) instrução através de depoimentos e interrogatórios dos interessados e testemunhas, recebimento de documentos, laudos periciais, etc.;
- d) documentação dos atos mediante taquigrafia, gravação em áudio ou vídeo, lavratura da ata da audiência; e
- e) recebimento e registro de alegações orais.

A autoridade ou as autoridades que presidirão a Audiência Pública deverão instalar a Sessão Inicial conduzindo-a de forma que os participantes se restrinjam ao exame das temáticas em pauta. Portanto, deverão anunciar os procedimentos a serem seguidos pelos participantes, com o fito de manter a boa ordem no evento, podendo ser concedida ou cassada a palavra aos participantes; determinar a retirada de pessoas que perturbem o bom andamento dos trabalhos; e “decidir, conclusivamente, as questões de ordem e as reclamações sobre os procedimentos adotados na audiência” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 48).

A manifestação dos participantes da sessão presencial dependerá de inscrição prévia, com a permissão de apresentação de memoriais e outros documentos. A exposição de cada participante será limitada ao prazo estabelecido pelo Presidente da Sessão, sempre com vistas a racionalizar o processo para que sirva de subsídio à consolidação das contribuições colhidas. Tais contribuições

deverão ser organizadas e disponibilizadas no *site* da Agência para que haja livre acesso do público interessado, inclusive com a possibilidade de obtenção de cópias das gravações eletrônicas, quando efetuadas mediante pagamento do custo referente à sua reprodução (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 49).

No andamento da sessão presencial, os participantes inscritos poderão se manifestar apresentando contribuições sobre a temática em pauta e sobre aquelas já encaminhadas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). Ressalte-se que, igualmente às Consultas Públicas, nas Audiências Públicas, “as opiniões e manifestações não vinculam a decisão, pois têm caráter consultivo, mas embora a Agência não esteja obrigada a segui-las, deve analisá-las segundo seus critérios, acolhendo-as ou rejeitando-as [sic]” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 48). Destarte, o procedimento não deve ser considerado mera formalidade, pois é necessário que as contribuições advindas da sociedade sejam efetivamente consideradas e analisadas como subsídios para as decisões tomadas pela Agência durante o processo administrativo normativo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Finalizada a etapa de Audiência Pública, mediante deliberação da Diretoria Colegiada, “será disponibilizado relatório contendo a análise das contribuições e justificativa do posicionamento institucional” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 125). Dependendo da relevância das modificações acatadas pela Dicol, a partir da Audiência Pública, esta poderá determinar a realização de nova AIR e nova análise jurídica antes de determinar sua publicação ou arquivamento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

4.2.6.10 Implementação, divulgação e acompanhamento

Havendo a aprovação e publicação de um novo regulamento, a partir da deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, a próxima etapa do processo regulatório deverá ser a de implementação do que foi aprovado. Essa etapa requer a adoção de medidas relativas à divulgação e acompanhamento da efetivação do novo regulamento, as quais devem ser, preferencialmente, planejadas já desde o período enquanto o regulamento estiver em tramitação. Dentre tais medidas se

destaca a ampla divulgação das informações relacionadas à nova norma aprovada, com o objetivo de promover o conhecimento público como passo importante para o sucesso dessa ação regulatória (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Nessa penúltima fase do processo regulatório da Anvisa, entre os principais fatores a serem considerados para a implementação, divulgação e acompanhamento da norma recém-criada, estão: divulgação dos prazos para que haja sua total implementação; estabelecimento das datas, a partir das quais o cumprimento da norma passará a ser exigível, para que o público afetado possa se adequar; elaboração de medidas a serem adotadas pela Agência com o fito de facilitar a compreensão e o cumprimento da normativa; elaboração de formas e instrumentos de fiscalização e acompanhamento, os quais serão adotados para monitorar o cumprimento das exigências regulatórias, bem como as maneiras pelas quais serão avaliados os resultados obtidos a partir da exigibilidade da norma. Essas ferramentas têm o objetivo de verificar se tais resultados estão sendo alcançados a contento e para que se possa identificar possíveis necessidades de adequações, atualizações e até mesmo revisões das ações regulatórias adotadas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

4.2.6.11 Compilação, consolidação e revisão

O Programa de Melhoria da Regulamentação da Anvisa - PMR, apresenta como últimas etapas do processo regulatório da Agência, a compilação, a consolidação e a revisão das normas produzidas. Tais etapas são consideradas, mais apropriadamente, como fases subsequentes ao processo de regulamentação, indispensáveis à efetividade da ação regulatória e diretamente relacionadas à implementação adequada de novos regulamentos, voltadas à sua divulgação e acessibilidade. Segundo a Agência, “tão importante quanto publicar e divulgar um novo regulamento é o desenvolvimento de mecanismos de acessibilidade para que os interessados possam conhecer e se informar sobre a regulamentação vigente” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 50).

A compilação das normas em vigência corresponde à sua reunião e organização de forma a facilitar o acesso aos conteúdos normativos reunidos em

bases de dados e disponibilizados por meios eletrônicos de fácil acesso, a exemplo da base de dados denominada Saúde Legis, do Ministério da Saúde ⁵⁹. Considerando-se a crescente complexidade e quantidade de normas em vigência no país, faz-se essencial, a partir de certo momento, que se desenvolvam também mecanismos de consolidação e revisão dos regulamentos. Assim sendo, pode-se dizer que:

A consolidação consiste na reunião de todos os regulamentos pertinentes à determinada matéria em um único ato normativo, com a revogação formal dos regulamentos incorporados à consolidação e sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 50).

Quanto à gestão do estoque regulatório, a Anvisa produziu um importante documento denominado “Diretrizes Gerais para Compilação Normativa na Anvisa”, cujo objetivo é “apresentar, de forma simples, objetiva e didática, os parâmetros a serem adotados para a atividade de compilação de todos os atos normativos da Anvisa que sofreram modificações ou que foram revogados” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017j, p. 4). Segundo o referido documento:

A compilação, que pode ser resumida como a reunião de todas as modificações sofridas por um ato em um único texto, tem o objetivo de facilitar o acesso às informações normativas, aumentando a efetividade das pesquisas e minimizando as possibilidades de interpretações equivocadas sobre as normas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017j, p. 4).

Consiste em registrar no texto normativo original informações provenientes de outros textos normativos de mesma hierarquia ou superior que alteraram a primeira publicação. Assim, serão registradas no corpo dos textos normativos, expedidos pela Anvisa, as informações de alteração, revogação, prorrogação de prazo, retificação e republicação, determinadas por outras normas, conforme padrão de anotações da legislação federal. Consiste, portanto, num importante mecanismo de reunião e organização da regulamentação em vigor, contribuindo para a acessibilidade normativa. As modificações, acréscimos ou supressões ficam registrados em um único documento, seja por meio do uso de texto tachado (quando partes do texto original foram revogados), ou por acréscimo de informações, devidamente identificadas à parte inserida (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017j, p. 5).

Segundo as Diretrizes Gerais para Compilação Normativa na Anvisa, a divulgação atualizada e constante dos atos normativos da Agência constitui ação

⁵⁹ Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM>.

institucional essencial, tanto para a Agência quanto para a sociedade, por permitir o acompanhamento, a fiscalização e a compreensão das ações regulatórias do Órgão Público, incentivando o respeito efetivo às normativas vigentes. Nesse sentido, importante passo foi efetivado em fevereiro de 2015, quando foram “disponibilizadas no portal eletrônico da Anvisa planilhas contendo informações completas sobre todos os atos normativos publicados pela Agência desde a sua criação, em 1999” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017j, p. 4). No que pese o grande avanço que isto representou, a compilação dos atos normativos da Agência é ainda mais relevante, pois garante informações atualizadas, confiáveis e disponíveis para todo e qualquer interessado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017j).

As diretrizes estabelecidas no documento em comento, representam o necessário “direcionamento para a compilação de todas as modificações ocorridas nos atos normativos, incluindo tanto aqueles que estão vigentes quanto os que foram revogados total ou parcialmente” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017j, p. 5). Tais diretrizes aplicam-se aos procedimentos compilativos de atos normativos publicados não somente pela Anvisa, mas, também, por outros órgãos públicos quando apresentarem pertinência direta com os regulamentos oriundos da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017j).

Os procedimentos apresentados e exemplificados nas Diretrizes Gerais para Compilação Normativa na Anvisa indicam e padronizam as melhores formas para compilar alterações normativas oriundas de novas redações, retificações, inclusões, revogações, republicações e prorrogações de prazos. Por meio deles, se pode depreender a importância do documento em direção à adoção das melhores e mais modernas práticas regulatórias (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017j).

Vale ressaltar que, sendo constatada a necessidade de alteração de mérito das normas regulatórias vigentes, no decorrer dos procedimentos de consolidação, deverá ser encaminhada nova proposta de regulamento, dando início a todo o processo regulatório interno, conforme se abordou até este ponto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). Assim, pois, se configura a necessária revisão normativa que deve ser procedida constantemente.

5 A REGULAÇÃO DO TABAGISMO NO BRASIL PERANTE A TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO

O Estado regulador, por obrigação intrínseca, deve produzir normas voltadas às políticas públicas, diretrizes, objetivos e metas a serem alcançados em determinados segmentos econômicos explorados pela iniciativa privada. Seu intuito, com essas ações, é garantir, à maior parte dos cidadãos, a máxima concretização de seus direitos fundamentais, mediante regulação normativa produzida não somente pelo Poder Legislativo, mas também pelo Poder Executivo, especialmente as agências reguladoras (ARANHA, 2015).

Segundo Scott Burris (2017), a lei assumiu importante e indispensável função no melhoramento da saúde pública nos últimos 100 anos ou mais, entretanto, essa afirmação não é suficiente para demonstrar a importância do papel da legislação sobre o melhoramento da saúde pública. Na verdade, se a lei tem importante função na saúde pública, sem embargo da saúde privada, revela-se necessário, então, analisar e demonstrar as circunstâncias e a profundidade da ação legal sobre a saúde através da produção de pesquisa devotada à criação das evidências indispensáveis e sua respectiva disseminação (BURRIS, 2017). Dessa forma, é mister adentrar na questão da regulação do tabagismo, tendo em vista sua conexão direta com a saúde coletiva e individual, sem embargo de todas as demais áreas da existência humana e social em que se verifica a influência desse segmento econômico.

5.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS NECESSÁRIAS

Considerando a grande repercussão que o poder normativo e regulatório do Estado tem sobre a cidadania e sobre toda a Federação, faz-se necessária análise acerca da prática regulatória do tabagismo no Brasil depois da Constituição Federal de 1988. A partir desse ponto, tal análise será realizada tomando-se por base a teoria processual administrativa da regulação, escolhida como fundamento e paradigma desta pesquisa.

A importância de identificar padrões e elementos que compuseram a prática regulatória estatal sobre o segmento econômico tabagístico confrontando-os com os

pressupostos da teoria processual administrativa da regulação, reside no fato de que a atuação estatal regulatória não deixou claras as correlações que podem existir entre as duas dimensões referentes à regulação do mercado do tabaco no Brasil: a prática e a teórica.

A regulação do tabagismo no Brasil traz em si conteúdo de grande importância jurídica e social. Segundo a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico – OCDE, (2012, p. 22) “a regulação é um dos três principais instrumentos de poder formal do Estado (juntamente com tributação e gastos)”. Por conseguinte, ela é vital para o desenvolvimento das economias e da sociedade, ao ponto de se poder afirmar que, quando realizada de forma efetiva e de acordo com o interesse público, complementaria a formulação e a implementação de todas as outras políticas (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012). Segundo a OCDE, “O objetivo da política regulatória é assegurar que o arcabouço regulatório funcione de forma efetiva, de modo que as regulações e os marcos regulatórios estejam de acordo com o interesse público.” (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012, p. 22).

O Estado regulador deve, explicitamente, assumir o compromisso de buscar a qualidade regulatória para todos os seus níveis de atuação, adotando políticas com objetivos claros, acompanhados das respectivas estruturas necessárias à sua implementação. O objetivo é fazer com que os benefícios econômicos, sociais e ambientais sejam maximizados e distribuídos, justificando-se positivamente os custos envolvidos nos próprios processos regulatórios (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012).

Para que o Estado regulador cumpra seu papel, faz-se necessário o respeito ao princípio da transparência e da participação dos agentes e segmentos envolvidos nos processos, com o objetivo de garantir a supremacia do interesse público e a devida equalização das necessidades legítimas de todos os interessados e afetados pelos *outcomes* regulatórios. Portanto, deve incluir em suas ações a oferta de canais efetivos de participação do público, permitindo-lhe a contribuição durante o processo de proposição/produção das normas regulatórias para que haja legitimidade na atuação dos órgãos regulatórios. Estes, por seu turno, deverão deixar claros e compreensíveis os direitos e obrigações previstos no conjunto normativo em

elaboração ou já elaborado (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012).

Para que o processo regulatório estatal produza normativas dotadas de elevada qualidade, é imprescindível a adoção de mecanismos e instâncias legais capazes de supervisionar ativamente os procedimentos da política regulatória e dos caminhos adotados. Isso inclui a utilização de instrumentos como a Análise de Impacto Regulatório (AIR) desde o princípio dos processos regulatórios, com avaliação da real existência da necessidade de regulação setorial; bem como da melhor forma que deve e pode ser realizada para a consecução dos fins almejados, considerando-se as alternativas existentes para a escolha da mais adequada a cada realidade (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012).

De modo complementar, o Estado deve publicar relatórios acerca do desempenho das suas próprias políticas e atividades regulatórias, nomeando os órgãos e autoridades responsáveis pelos *outcomes* regulatórios (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012). Tais relatórios devem apresentar informações indicativas dos procedimentos e instrumentos regulatórios utilizados, a exemplo da Análise de Impacto Regulatório – AIR; das consultas públicas realizadas, de revisões de regulações já existentes e de explicações de como funcionam ou funcionarão na prática (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012).

A política regulatória adotada pelo poder público deve permitir que as agências reguladoras obtenham confiabilidade em suas decisões, com fundamento na consistência, na objetividade, na imparcialidade e na ausência de influências indevidas. Assim estará assegurada “a efetividade dos sistemas de revisão da legalidade e imparcialidade processual das regulações, bem como das decisões tomadas pelos órgãos competentes na aplicação de sanções regulatórias” (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012, p. 5). Dessa forma, as empresas e os cidadãos poderão acessar tais sistemas de revisão a custos razoáveis, obtendo *feed back* em lapsos temporais adequados (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012).

A correta avaliação de riscos, bem como a sua gestão adequada, devem ser etapas obrigatórias à concepção e implementação das normas regulatórias, para que sejam adequadamente efetivadas. As agências reguladoras devem, então, avaliar os efeitos das normas propostas, mantendo a coerência em todos os níveis governamentais, através de mecanismos de coordenação nacional e até internacional. Além disso, devem identificar possíveis questões transversais incidentais com vistas a evitar duplicidade e conflitos de normas, promovendo, assim, a maximização dos benefícios oriundos da atividade regulatória estatal (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012).

5.2 REVISITANDO A TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO

A teoria processual administrativa da regulação, desenvolvida por Steven P. Croley (2008), se constitui alicerce desta pesquisa e tem como ponto central a premissa de que as agências reguladoras detêm a potência promotora daquilo que interessa à maior parte da sociedade. Essa teoria se contrapõe à teoria da *public choice*, que se apoia na premissa de que as agências reguladoras geralmente servem a interesses obscuros e desfavoráveis à maior parte da cidadania. A teoria desenvolvida por Steven P. Croley tenta demonstrar que a atividade regulatória, desenvolvida pelas agências reguladoras, tem grande potencial de oferecer *outcomes* regulatórios favoráveis ao interesse público e majoritário. A explicação é que atuam sob conhecidos princípios constitucionais administrativos, a exemplo da supremacia do interesse público, publicidade, moralidade, legalidade, eficiência e proporcionalidade, dentre outros, tratando a regulação sob a ótica jurídica, em vez da ótica tendenciosamente econômica.

Embora o foco deste estudo seja jurídico, o tema exigiu levantamento histórico e multidisciplinar acerca das principais questões relacionadas ao tabagismo para que se procedesse à análise dos pressupostos teóricos da teoria processual administrativa da regulação em contraponto à teoria da *public choice*. O contexto priorizado na análise é o da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, passando por casos normativos concretos e específicos do tabagismo, com o intuito de verificar a presença maior ou menor dos elementos pertencentes a tais teorias.

Mesmo com foco acentuado sobre a primeira, buscou-se chegar às conclusões acerca da presença dos elementos das referidas teorias na prática regulatória da Anvisa, no segmento econômico focado.

Imperiosamente, a pesquisa analisou normas oriundas do Poder Legislativo e Executivo, regulatórias do tabagismo e estruturantes da Anvisa, dando especial atenção às normas secundárias produzidas por essa Agência e aos respectivos mecanismos de criação normativa no âmbito de seus processos internos referentes à regulação do tabagismo.

Segundo Croley, existe, no meio acadêmico, a tradição longeva de se buscar localizar e exaltar os erros e falhas das instituições políticas e sociais em vez de celebrar os sucessos alcançados. Isso se daria pelo fato de que a aceitação das coisas como estão levaria fatalmente ao tédio acadêmico, além do que, a exaltação dos erros serviria, no meio político, como forma de autopromoção pessoal, de tal forma que regulações falhas parecem ser o resultado esperado na maioria dos casos (CROLEY, 2008). Em que pesem tais considerações de Croley, busca-se, neste estudo, efetuar uma análise fundamentada em dados efetivamente colhidos a partir de fontes confiáveis e devidamente identificadas, com o escopo de oferecer uma percepção realística, embora limitada, acerca da regulação do tabagismo no Brasil.

Seguindo o caminho inverso ao pessimismo insito à teoria da *public choice*, Croley (2008) entende que se deve considerar o fenômeno regulatório como uma realidade que pode promover o interesse público e o bem-estar social. Sob uma perspectiva bem mais otimista do que a abordagem econômica da *public choice*, a abordagem jurídica do fenômeno regulatório, batizada pelo nome de teoria processual administrativa da regulação, afasta os pressupostos da *public choice*, afirmando que a dimensão jurídico-institucional, ou jurídico-processual, existente por trás do processo administrativo regulatório tende a promover o interesse público (*public interest*), preservando a funcionalidade do Direito Regulatório (ARANHA, 2015).

Sob a dicção da teoria processual administrativa da regulação, considera-se como regulação de interesse público aquela cujos benefícios para a sociedade excedem ou empatam com os benefícios concedidos a parcelas minoritárias da sociedade sob o ponto de vista econômico. Tal conceito econômico pode ser

transfigurado para conceitos jurídicos representados pelos princípios constitucionais administrativos da eficiência e da supremacia do interesse público, aliados ao princípio da proporcionalidade das medidas restritivas de direitos (ARANHA, 2015).

A dificuldade de definir o que é exatamente o interesse público é uma realidade que, frequentemente, restringe a normatização regulatória a assuntos concretos e específicos, como os sistemas de segurança pública, os sistemas de saúde e de educação. No contexto político, que deve se basear na legitimidade de valores econômicos e não-econômicos, a opção por um sentido em detrimento total do outro pode levar à marginalização de valores importantes e ao desequilíbrio de forças. Nesse sentido, o desenvolvimento do conceito de interesse público ligado à cidadania e à igualdade pode ser o caminho a ser tomado. Numa era em que a política influenciada pelo mercado pode rapidamente erodir os valores e instituições democráticos, faz-se necessária a atividade regulatória que venha a preservar o futuro da democracia. Valorizar a cidadania e os princípios constitucionais e democráticos pode ajudar a determinar as bases de legitimidade da atuação regulatória de proteção do interesse público (FEINTUCK, 2010).

Há enfoques positivos e negativos quanto ao fenômeno regulatório e suas consequências concretas para a sociedade e para os setores a que se destinam. Assim posto, pode-se considerar a teoria econômica da *public choice* como uma teoria que compreende a regulação como algo eminentemente prejudicial à maior parte da sociedade, enquanto a teoria processual administrativa da regulação avança em sentido contrário, ressaltando as potencialidades da regulação quanto à entrega de benefícios à maior parte da sociedade.

A atuação organizada por meio de grupos defensores de interesses específicos, que representam vantagens excessivas para si em detrimento do bem-estar da maior parte da sociedade é o ponto nevrálgico denunciado pela teoria da *public choice*, que faz uma analogia entre os métodos decisórios adotados na regulação estatal e os métodos decisórios tipicamente utilizados pelo mercado. A teoria afirma que as agências reguladoras, os grupamentos de eleitores e os membros dos parlamentos tratam a atividade regulatória do Estado como se fosse um mercado, no qual os cidadãos, os legisladores, as agências reguladoras e os grupos de interesse fazem trocas semelhantes àquelas que ocorrem no mercado

livre, onde vige a ordinária regra econômica da oferta e da demanda de produtos e serviços (CROLEY, 2008).

De acordo com a teoria da *public choice*, os cidadãos têm pouco interesse e participação individual porque lhes faltam organização e recursos, enquanto os grupos de pressão são organizados e têm tempo e recursos para agir em defesa de seus próprios interesses. Desse modo, quando efetivamente as previsões pessimistas da citada teoria se concretizam, os grupos organizados obtêm grandes benefícios às custas de prejuízos para o bem comum. Assim considerando, os teóricos da *public choice* levantam a hipótese de que a melhor solução para contornar a captura das agências reguladoras e as conseqüentes falhas regulatórias seria simplesmente abandonar a atividade regulatória estatal e deixar que o livre mercado se autorregule por meio de seus próprios mecanismos de equalização, embora também sejam, reconhecidamente, imperfeitos (CROLEY, 2008).

Contrapondo-se à lógica contida no pensamento da teoria da *public choice*, Croley invoca justamente a possibilidade oposta, ou seja, a hipótese de que, em certos casos, os agentes reguladores atuam em sentido contrário ao que foi posto acima, entregando resultados normativos favoráveis ao interesse público em detrimento dos interesses específicos dos poderosos grupos organizados que agem em favor próprio (CROLEY, 2008).

Na contramão da regulação prevista pela teoria da *public choice* está a regulação focada na teoria processual administrativa da regulação, que, não obstante seu otimismo, não prevê a produção inevitável de normas tendenciosas a determinados grupos de interesse ou, caso isso ainda não venha a acontecer, ao menos os resultados favoráveis para grupos específicos e minoritários não seriam suficientemente graves ao ponto de afetar o interesse público (CROLEY, 2008). Na visão otimista de Croley, a regulação pode perfeitamente apresentar resultados interessantes à maior parte da sociedade, constituindo verdadeira “garantia institucional da preservação do interesse público em setores regulados” (ARANHA, 2015, p. 36).

Contrária aos argumentos da *public choice*, a teoria processual administrativa da regulação trata a regulação sob a ótica jurídica, em vez da ótica econômica. Assim, apresenta pressupostos bem diferentes que defendem a atividade regulatória do Estado admitindo resultados positivos para o bem comum. De forma mais clara, a

teoria processual administrativa da regulação tem como foco o processo decisório dos órgãos reguladores, estudando a maneira como o poder administrativo do Estado se manifesta enquanto fenômeno regulatório (ARANHA, 2015).

Sob a ótica da teoria processual administrativa da regulação, é possível identificar certo número de elementos que constituem o conjunto de pressupostos afetos à teoria geral do Direito Público, capazes de dirigir, constranger ou afastar os incentivos que poderiam afetar a atuação legítima dos agentes reguladores diante dos jogos políticos envolvidos. Esses elementos ou categorias conceituais são: a) o procedimento administrativo; b) o ambiente jurídico-institucional; c) a neutralidade do processo administrativo, todos eles favoráveis à obtenção de resultados interessantes ao bem comum (ARANHA, 2015).

A neutralidade do processo administrativo se apoia na própria natureza jurídico-funcional da tomada de decisão administrativa de caráter público. a qual se exterioriza através de procedimentos fundados na transparência, na publicidade, no apoio à sociedade, na busca pela excelência dos atos regulatórios por meio da constante adaptação das propostas às realidades concretas. Com base na neutralidade, admite-se que tudo isso possa transcorrer em ambiente institucional regulatório capaz de garantir a proteção e a estabilidade dos servidores responsáveis pela regulação a ser produzida (ARANHA, 2015).

Claramente, a teoria processual administrativa da regulação está ligada ao Direito Administrativo, sendo regida por princípios amplamente conhecidos, a exemplo dos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, o que explica porquê o Direito Administrativo se debruça sobre o desenvolvimento conceitual da autonomia dos órgãos reguladores e sobre a maneira pela qual se efetuam os processos decisórios administrativos no âmbito da regulação.

Além de representar um contraponto otimista frente à visão pessimista trazida pela teoria da *public choice*, a teoria processual administrativa da regulação apresenta uma característica que a torna única. Essa característica é o fato de que o processo administrativo inevitavelmente faz parte de toda e qualquer teoria regulatória, uma vez que o Congresso, embora tenha o poder de editar as normas gerais pertinentes, na verdade não se encarrega de efetivar as políticas de regulação previstas nas próprias normas que produz, dependendo fortemente das

agências reguladoras. Estas, por sua vez, efetivam as determinações abstratas, de forma que, verdadeiramente, a centralidade da atividade regulatória do Estado se apoia mais no processo administrativo decisório dos órgãos regulatórios do que propriamente no Poder Legislativo. De outro modo, a centralidade de qualquer estudo acerca da regulação deve recair mais sobre o processo decisório dos órgãos regulatórios do que sobre o processo legislativo voltado à regulação (CROLEY, 2008).

O processo administrativo regulatório é o canal legal e institucional através do qual são tomadas as decisões regulatórias operacionais e concretas (*ground-level*), com representação do mecanismo da regulação que, de fato, se realiza nos casos concretos. O seu estudo é essencial para compreender o “produto final” da regulação e qualquer teoria que venha a negligenciar essa realidade poderá incorrer em erro e fragilidade teórica e empírica (CROLEY, 2008).

A teoria processual administrativa da regulação desloca o foco central da atividade regulatória do Estado, transferindo-o do Poder Legislativo para os órgãos que efetivamente executam a atividade de regulação setorial. Elege-se como crucial o procedimento decisório desses órgãos, supondo que o procedimento administrativo decisório oferece maior resistência às interferências de grupos de interesse privado, sendo, portanto, capaz de oferecer normas de regulação tendentes à proteção do interesse público em detrimento dos interesses privados e específicos desses grupos (CROLEY, 2008).

Enquanto a teoria da *public choice* lamenta o crescimento do Estado regulador, por entender que isso amplia o espaço para a ingerência de grupos de interesses específicos, a teoria processual administrativa da regulação compreende a atuação dos órgãos regulatórios, por meio de sua autoridade normativa específica, como algo a ser comemorado. Tal comemoração se daria pelo fato de os administradores públicos, responsáveis por tal encargo, serem menos vulneráveis do que os legisladores políticos, que precisam sempre atender aos anseios de seus constituintes ou eleitores. Nesse sentido, os servidores lotados em agências reguladoras teriam certo grau de independência garantida pelos estatutos que regem suas atividades e lhes garantem estabilidade e proteção contra intervenções externas (CROLEY, 2008).

A teoria processual administrativa da regulação sustenta que os grupos que frequentemente dominam a arena política não têm a mesma liberdade na arena administrativa em que atuam as agências reguladoras. A justificativa para essa afirmação é o fato de os recursos valiosos para a política não terem tanta importância no campo administrativo das agências, em virtude das garantias que lhes permitem ter certa autonomia em relação aos legisladores congressistas. Na trilha desse pensamento, os administradores públicos, responsáveis por produzir normas reguladoras, atuam com maior preocupação acerca das consequências práticas de suas atividades sobre o bem comum e social do que sobre interesses próprios ou de grupos específicos de pressão (CROLEY, 2008).

Segundo Croley (2008), o mecanismo decisório das agências reguladoras – baseado em informações técnicas disponíveis ao público e avaliadas segundo seus custos e benefícios para a sociedade – promove a autonomia das agências reguladoras frente às pressões dos legisladores e dos grupos de interesse específicos. No que tange à proeminência das agências reguladoras, enquanto principais órgãos estatais responsáveis pela regulação dos diversos setores econômicos nacionais, não se pode esquecer que, dentre os diversos atores do cenário regulatório, há também os grupos organizados que trabalham em favor dos interesses públicos. Estes grupos funcionam como verdadeiros antídotos contra a atuação de grupos de interesses privatistas e contrários ao bem comum, pois agem como contrapeso, fiscalizando e complicando qualquer tipo de captura das agências reguladoras, tanto no campo administrativo quanto no parlamento. A informação, a publicização e a argumentação técnica são as grandes armas dessas organizações defensoras de interesses coletivos e difusos, a exemplo das organizações protetoras de animais, dos idosos, das crianças, dos consumidores dentre muitas outras (CROLEY, 2008).

Diante de todas as considerações otimistas da teoria processual administrativa da regulação, é importante ressaltar que tal teoria não pressupõe a inevitabilidade da regulação tendenciosa, nem que haverá sempre equilíbrio entre interesses político-econômicos específicos e regulação favorável ao bem comum. A teoria, realisticamente, admite a ocorrência de favoritismos espúrios e falhas regulatórias, especialmente quando as condições conjunturais forem desfavoráveis à proteção dos interesses públicos. Destarte, o resultado final da atividade regulatória

estatal tanto pode servir a interesses particulares e contrários ao bem comum – contemplando a teoria da *public choice* –, como pode atuar em favor do interesse público – contemplando a teoria processual administrativa da regulação (CROLEY, 2008).

5.3 REVISITANDO A EVOLUÇÃO REGULATÓRIA TABAGÍSTICA NO BRASIL

Por meio de um retrocesso no tempo, pode-se iniciar a análise da Regulação do tabagismo no país a partir da descoberta do tabaco brasileiro por parte dos portugueses, seguida da rápida expansão do seu consumo pela Europa, com o conseqüente aumento da demanda e da produção, que chamou a atenção de todos os sujeitos envolvidos quanto à sua capacidade de geração de riquezas e arrecadação de tributos. Por essa perspectiva, é possível admitir que a regulamentação da cadeia produtiva e comercial do tabaco foi sempre pautada pelo proveito econômico que poderia gerar (OLIVEIRA, 2004).

O período colonial brasileiro demonstrou que o mercantilismo português de fato não tinha como objetivo a construção de Estados Nacionais, mas sim a exploração econômica da Metrópole sobre a Colônia. Essa exploração ocorreu por meio da prática de monopólios concedidos a poucos comerciantes e industriais, de sorte que não havia objetivo algum de fortalecimento da Colônia ou de criação de uma nação (SHIKIDA, 2006).

Superado o período colonial, com a Independência do Brasil, em 7 de setembro de 1822, cita-se o município de São Paulo como o pioneiro na regulamentação legislativa do tabaco no país, ao promulgar a Lei nº 947, de 25 de outubro de 1906, que proibiu a abertura das casas de fumo aos domingos e feriados. O primeiro Projeto de Lei apresentado na Câmara Federal se deu em 1965, por iniciativa do Deputado Ivan Luz, cujo objeto central era a inserção obrigatória de advertência sobre os malefícios do fumo nas embalagens de cigarros.

No Senado Federal, em 1971, o Senador José Lindoso apresentou projetos de lei contendo diversas normas relativas à regulamentação da comercialização de cigarros, proibindo parcialmente a propaganda do fumo no rádio e na TV; a venda a menores de dezoito anos de idade; e a manutenção da obrigatoriedade das

advertências nas embalagens de cigarros quanto aos malefícios oriundos do tabagismo (MIRRA; ROSEMBERG, 2005).

Em 1977, o Decreto-Lei nº 1.593, de 21 de dezembro de 1977, teve impacto sobre as empresas produtoras de cigarros no que se refere, especialmente, à tributação e às exigências para a constituição e funcionamento de tais empresas. Delas passou a ser exigido, por exemplo, registro especial na Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda, em cumprimento ao art. 1º, *caput* do referido Decreto, bem como a imposição de que se constituíssem sob a forma de sociedade e com capital mínimo estabelecido pelo Secretário da Receita Federal, conforme art. 1º, § 1º, do mesmo documento.

Na década de 1980 houve muitas proposições de projetos de leis no Congresso Nacional em busca de regulamentar o tabagismo no Brasil, muitos deles aderindo às recomendações provenientes da 23ª Assembleia Mundial da Saúde, promovida pela Organização Mundial da Saúde, em 1970 (Genebra – Suíça). Dentre os 120 projetos encaminhados no Congresso Nacional, somente uma lei foi aprovada, instituindo o Dia Nacional de Combate ao Fumo – Lei nº 7.488/86 (JAQUES, 2011, p.2).

Em 1988, foi publicada a Portaria nº 490 do Ministério da Saúde, que obrigava as grandes empresas produtoras de fumo a estampar em suas embalagens e nas ações publicitárias a famosa advertência *O Ministério da Saúde adverte: fumar é prejudicial à saúde* (JAQUES, 2011). Importante marco normativo do segmento econômico em análise se assenta no advento da Lei Federal nº 9.294/96, proposta pelo Deputado Federal Elias Murad, em 1989, portanto, logo após a promulgação da atual Constituição Federal de 1988. A referida norma foi apelidada de Lei Elias Murad e fez várias restrições aos anúncios de televisão e rádio, quanto aos horários permitidos. Além disso, foi exigido que incluíssem nas propagandas mensagens de alerta quanto aos malefícios advindos do tabagismo, conforme explicam (TEIXEIRA e JAQUES, 2011).

A década de 1980 foi período marcante na luta contra o tabagismo no Brasil, quando muitos seminários, mesas-redondas, simpósios, palestras, conferências, cursos e atividades diversas passaram a ser efetivados com regularidade em alguns Estados. Houve importante participação da Associação Médica Brasileira, por meio de sua Comissão de Combate ao Tabagismo, que, inclusive, atuou junto ao

Departamento Nacional de Aviação Civil, o que levou à proibição total do ato de fumar em aeronaves em todos os voos, de qualquer duração, em todo o território nacional, a partir de 1988 (MIRRA; ROSEMBERG, 2005).

A sociedade civil também se engajou ativamente na luta contra o tabagismo, através da atuação efetiva de comunidades religiosas de credos diversos, a exemplo dos protestantes, católicos e espíritas, que se somaram a outras entidades civis, como o Lions Clube do Brasil e o Rotary Clube do Brasil. Ainda na década de 1980, algumas empresas iniciaram o combate ao tabagismo entre seus funcionários, implantando programas internos voltados a este objetivo (MIRRA; ROSEMBERG, 2005).

Desde o final da década de 1980, a governança do controle do tabagismo no Brasil é promovida pelo Ministério da Saúde, em parceria com o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – INCA, compondo um conjunto de ações nacionais que constituem o Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT). Atualmente, o programa movimenta a Rede de Tratamento do Tabagismo no Sistema Único de Saúde (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2017a).

Desde o ano de 2005, quando o Brasil ratificou a Convenção-Quadro para Controle do Tabaco, capitaneada pela Organização Mundial da Saúde, a articulação do PNCT passou a fazer parte da Política Nacional de Controle do Tabaco, obtendo, assim, o *status* de política de Estado, de caráter intersetorial, norteadas pelos princípios, objetivos, medidas e obrigações contidas na Convenção-Quadro (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2017a).

Com o advento da Constituição Federal de 1988, novos paradigmas sócio-jurídicos foram introduzidos por todo o ordenamento jurídico brasileiro e, mais especificamente, no que tange à saúde, mediante leitura do Artigo 196 da Lei Maior, que estabeleceu, *in verbis*: “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, 1988).

Em complemento, o legislador constitucional incluiu na Carta Magna o Artigo 220, § 4º, com referência específica ao tabaco, atribuindo à esfera federal a competência para impor restrições às propagandas de medicamentos, bebidas e

cigarros, além da obrigatoriedade de advertir acerca dos malefícios decorrentes do seu uso, permitindo, assim, a produção legislativa infraconstitucional seguinte.

Na década de 1990, os eventos científicos tiveram continuidade por todo o território nacional. Em 31 de maio de 1993, por exemplo, houve a primeira Comemoração do Dia Mundial sem Tabaco no Brasil, em parceria com o programa *Tobacco or Healthy*, da Organização Mundial da Saúde – OMS. Destacam-se ainda: o 1º Congresso Brasileiro sobre Tabagismo, em 1994, na capital do Estado do Rio de Janeiro; a aprovação da Lei nº 9.294/96, em 1996, que impôs restrições ao uso e propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, defensores agrícolas e medicamentos; a Lei nº 9.532/97, que entrou em vigência em 1997, tratando majoritariamente de assuntos tributários, no que tange aos cigarros⁶⁰; a Lei nº 10.167/00, aprovada no ano 2000, que ampliou as medidas contra o tabagismo, restringindo as propagandas em rádio, televisão, jornais, revistas, *outdoors* e outros mais aos pontos internos de venda, além de determinar prazo de dois anos para finalização dos contratos de patrocínios esportivos; a criação da Comissão de Controle do Tabagismo pelo Conselho Federal de Medicina, no ano de 2003; e a aprovação da Lei estadual de São Paulo – Lei nº 13.541/09, em 2009, proibindo o fumo em locais fechados (TANIA, 2016).

Dentre todas as evoluções acima descritas, uma delas tem especial significado para o controle do tabagismo no Brasil e para este estudo. Trata-se da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Anteriormente à criação do referido Órgão Federal, o Ministério da Saúde do Brasil vinha, desde 1985, atuando para o controle do tabagismo no país. “Entretanto, as medidas educativas e econômicas para a redução do uso dos derivados do tabaco careciam de ações legislativas que regulamentassem o produto, a fabricação, a venda e o próprio consumo” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 5). Assim, ficou clara a necessidade da existência e “participação de uma agência reguladora com competência legal para avaliar, regulamentar e controlar esses produtos, bem como

⁶⁰ Em seu art. 46, a Lei nº 9.532/97 proibiu a importação de cigarros de marca que não seja comercializada no país de origem. Já no art. 49, §1 proibiu que os cigarros legalmente importados, de marcas também produzidas no país, tivessem seu preço de venda no varejo inferior àquele praticado pelo fabricante nacional

os riscos associados à saúde” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 6).

No ano de 2003, o governo brasileiro, juntamente com outros 192 países, aprovou o texto da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde, sendo esse o primeiro tratado internacional de saúde a versar sobre o assunto, tendo como signatários vinte e nove dos trinta e cinco países americanos, incluindo o Brasil. O documento entrou em vigência em fevereiro de 2005, estabelecendo medidas que buscam a redução do consumo de tabaco nas Américas e a proteção da população contra os males advindos (TABAGISMO..., 2014).

De acordo com Mirra e Rosemberg (2005), o governo brasileiro teve papel proeminente nas negociações dessa Convenção, através da atuação dos embaixadores Celso Amorim e Luis Felipe Seixas Correia. Além disso, Brasil e Canadá foram os países pioneiros na adoção de imagens ilustrativas alertando sobre os malefícios do tabaco nos invólucros dos cigarros.

Movimento normativo de grande importância ocorreu em 03 de dezembro de 2014, representado pelo início da vigência da Lei nº 12.546/2011, que somente foi regulamentada em junho de 2014, pelo Decreto nº 8.262/2014, responsável por alterar a Lei nº 9.294/96. O Decreto proibiu o fumo em todos os locais fechados por todo o território nacional, inclusive os “fumódromos”, que eram áreas específicas e teoricamente segredadas para o consumo do tabaco, a fim de permitir a proteção dos não fumantes e o tabagismo dos adeptos. Além de outras providências, extinguiu a propaganda comercial de cigarros, até mesmo nos pontos de venda e armazenamento, que ainda era aceita, permitindo somente a exposição dos produtos do tabaco, mas sempre acompanhada dos alertas quanto aos malefícios do fumo.

As inovações restritivas introduzidas pela Lei nº 12.546/11 e por seu Decreto Regulamentar proibiram o fumo de cigarros, charutos, cachimbos, narguilés e outros produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, em locais de uso coletivo, públicos ou privados de todo o país (BRASIL, 2011a). Tais restrições devem ser respeitadas em restaurantes, boates, bares, universidades, escolas, hotéis, pousadas, ambientes de trabalho, casas de shows, repartições públicas, aeronaves e veículos públicos e privados de transporte coletivo, instituições de saúde, hall e corredores de

condomínios, dentre outros, mesmo quando esses ambientes forem parcialmente fechados por paredes, divisórias, tetos ou toldos, conforme especificado pela Portaria Interministerial MTE/MS nº 2.647, de 04 de dezembro de 2014.

Como exceção às proibições, observa-se no Decreto citado, em seu § 2º, a permissão do fumo em cultos religiosos, quando ligados a rituais, em residências particulares, em áreas públicas ao ar livre, como parques, praças, estádios de futebol, tabacarias e vias públicas (TANIA, 2016).

Um pouco mais severa foi a Lei nº 12.921/13, publicada em dezembro de 2013, que proibiu a fabricação, a distribuição, a comercialização e a propaganda de produtos importados e nacionais de qualquer natureza, inclusive embalagens, destinados ao público infantojuvenil, que imitem ou reproduzam a forma de cigarros e produtos similares (BRASIL, 2013a).

Com efeito, as normas citadas neste histórico representam importantes passos para a regulamentação do tabagismo no Brasil, entretanto, se constituem apenas rol exemplificativo da evolução normativa incidente sobre o setor econômico em análise.

O estudo da evolução regulatória do tabagismo no Brasil obrigatoriamente remete, uma vez mais, à normatização contida na Lei nº 9.782/99, de 26 de janeiro de 1999, por ter sido esta a Lei que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Em seu art. 1º, ao definir o SNVS, o documento citado faz remissão à Lei nº 8.080/90, que, por sua vez, tem como objeto informado em sua ementa, “dispor sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”. Portanto, é na Lei nº 8.080/90 que se encontra o conceito de vigilância sanitária, bem como o conjunto de atividades a ela correspondentes, conforme previsto em seu art. 6º, § 1º, I e II (BRASIL, 1999a).

Igualmente relevante para o estudo da temática, a Lei nº 8.080/90, em seu art. 1º, “regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado” (BRASIL, 1990c). Logo, está intimamente ligada ao direito à saúde, previsto na Constituição Federal de 1988, em seus arts. 196 a 200. Nesse contexto inserem-se as agências reguladoras, enquanto pessoas

jurídicas de Direito Público, consideradas de regime especial justamente porque as leis que as instituem buscam sempre atribuir-lhes maior autonomia em relação ao Poder Executivo e também por terem a importante função regulatória específica de determinado setor econômico, garantindo, legalmente, a estabilidade de seus dirigentes (SANTOS, 2015).

Com a denominação de Agência Reguladora, a Anvisa recebeu as incumbências que cabiam à Secretaria de Vigilância Sanitária, com a expectativa de ter maior autonomia. A agência passou a ter a função regulatória sobre área bastante importante para a saúde pública, que é a vigilância sanitária, a qual abrange medicamentos, alimentos e agrotóxicos, dentre outros. Isso indica que sua atuação lidaria com interesses de corporações de grande poder econômico e político, o que justifica, por si só a necessidade de maior autonomia e estabilidade para seus dirigentes e servidores em geral (SANTOS, 2015).

O Sistema Único de Saúde – SUS, acima referido, foi instituído pela Lei nº 8.080/90 com o objetivo de operacionalizar, promover e proteger a saúde no País (SANTOS, 2015). Está ligado, portanto, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, conseqüentemente, à Anvisa. Destarte, a Lei nº 8.080/90, ao definir, em seu art. 6, inciso I, alínea a, o campo de atuação do SUS, elenca explicitamente, dentre outras atribuições, a execução de ações de vigilância sanitária.

Noutras palavras: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Anvisa integram o Sistema Único de Saúde – SUS, que, inclusive, recebeu importante atualização em seu marco regulatório, em outubro de 2017, através da publicação de seis Portarias de consolidação dos atos normativos do Ministério da Saúde. Essas, por sua vez foram divididas em eixos temáticos, configurando verdadeiro “Código do SUS”. Este movimento de consolidação resultou da análise de cerca de 17 mil portarias vigentes, dentre as quais verificou-se que menos de 5% ainda eram válidas.

A publicação das portarias de consolidação foi o resultado do Projeto SUS Legis, oriundo da parceria entre o Programa de Direito Sanitário da Fiocruz, o Ministério da Saúde, a Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - Conasems, devendo facilitar a compreensão do SUS como um todo, tanto para os gestores quanto para órgãos de controle e cidadãos

interessados. Tais portarias visam ainda melhorar a gestão de políticas públicas e facilitar o acesso às centenas de normativas que estavam pulverizadas por todo o Sistema, configurando iniciativa inédita que deveria ser seguida por outros órgãos e instituições estatais (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2017).

Também constitui importante documento relacionado ao direito à saúde a Carta Magna de 1988, dele cuidando nos artigos 196 a 200 com destaque para o artigo 200, inciso II, que atribui ao Sistema Único de Saúde a execução das “ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador” (BRASIL, 1988). O direito à saúde é, portanto, promovido e efetivado por um sistema, no qual se insere a vigilância sanitária. Portanto, inclui também o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, que, por sua vez, tem como coordenadora a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Feita essa revisão da evolução normativa abordando as leis que se relacionam ao assunto deste estudo, cumpre salientar que a teoria processual administrativa da regulação desloca o foco central da atividade regulatória do Estado, transferindo-o do Poder Legislativo para os órgãos que efetivamente executam a atividade de regulação setorial. A mesma teoria elege como crucial o procedimento administrativo decisório desses órgãos, supondo que ele oferece maior resistência às interferências de grupos de interesse privado. Esse procedimento é capaz, portanto, de oferecer normas de regulação tendentes à proteção do interesse público em detrimento dos interesses privados e específicos desses grupos (CROLEY, 2008). Por esse motivo, a regulação setorial que se pretende confrontar com os pressupostos da teoria em tela é a regulação oriunda das agências reguladoras e, mais especificamente da Anvisa, por ser esta a Agência legalmente competente para a regulação do setor tabagístico no Brasil, conforme se procederá no próximo subitem.

5.4 A ANVISA SOB O CRIVO DA TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO

Como já dito anteriormente, a teoria processual administrativa da regulação tem como ponto central a premissa de que as agências reguladoras detêm a

potência de promover o interesse da maior parte da sociedade, contrapondo-se à teoria da *public choice*, que se apoia na premissa de que as agências reguladoras geralmente servem a interesses obscuros e desfavoráveis à maior parte da cidadania (CROLEY, 2008). Ao deslocar o foco da atividade regulatória estatal, retirando-o do Poder Legislativo e assentando-o sobre as agências regulatórias, Croley (2008) pôs em evidência a atividade normativa dessas agências, motivo pelo qual se faz imperiosa a meticulosa análise dessas agências quanto à sua composição e seu *modus operandi*. Dessa forma, no contexto regulatório brasileiro referentemente ao mercado do tabaco, imediatamente remete-se à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, enquanto órgão público legalmente investido da responsabilidade de regular este mercado por meio do exercício das suas competências legais.

Segundo Croley (2008), as agências reguladoras atuam sob conhecidos princípios constitucionais administrativos, a exemplo da supremacia do interesse público, publicidade, moralidade, legalidade, eficiência e proporcionalidade, dentre outros. A Anvisa, foco deste estudo, foi legalmente instituída, juntamente com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pela Lei nº 9.782/99, que, no art. 7º, inciso I, atribuiu à Agência a função de Coordenadora do referido Sistema, que deverá exercer suas funções de forma descentralizada no que tange às atividades de vigilância sanitária de competência federal (SANTOS, 2015).

Enquanto autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, a Anvisa tem sede e foro no Distrito Federal e prazo de duração indeterminado, com atuação em todo o território nacional, conforme art. 3º, *caput* da Lei nº 9.782/99. Sua natureza jurídica é de autarquia especial justamente por ostentar a característica de possuir independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, garantidas pelo art. 3º, Parágrafo Único da Lei que a instituiu. Portanto, deve atuar como entidade administrativa independente, exercendo suas prerrogativas legais nos termos do art. 4º da Lei mencionada. Enquanto pessoa jurídica de direito público, atuará em nome próprio, embora sempre passível de controle por parte da Administração Direta (JUSTEN FILHO, 2008).

Diante do exposto, preliminarmente, pode-se dizer que, ao menos no que tange à legalidade da existência e da possibilidade de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o princípio da legalidade está contemplado, bem como o da

publicidade, uma vez que a Lei que instituiu a Anvisa foi publicada no Diário Oficial da União, em 27 de janeiro de 1999. Sob esta perspectiva, vislumbra-se também, na Lei nº 9.782/99, o desejo do legislador em atribuir independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira à Anvisa. Daí se depreende a intenção legislativa de garantir a atuação autárquica sob o manto dos importantíssimos princípios da supremacia do interesse público, da eficiência e da moralidade, todos compatíveis com os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação.

Importante observar que a União descentralizou fortemente suas competências normativas, fiscalizatórias e de controle de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, ao determinar que a Anvisa tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população através do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos a tais controles. Se inclui nesse grupo os ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras, conforme determina o art. 6º, Lei nº 9.782/99.

Determina a Lei em comento que compete à Anvisa implementar e executar muitas atividades atribuídas à União, previstas nos incisos II a VII do art. 2º, conforme estabelecido no art. 7º, inciso III da mesma lei, que, por sua vez, atribui à Agência o poder de “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária” (BRASIL, 1999a), “bem como estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde”, como prevê o art. 7º, inciso IV (BRASIL, 1999a).

Ainda sob a perspectiva da descentralização normativa, fiscalizatória e de controle, o art. 8º da Lei nº 9.782/99 incumbiu “à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (BRASIL, 1999a). Nesses dispositivos legais, encontra-se, pois, a fundamentação legal que legitima a atuação regulatória da Anvisa, considerando-se que o poder normativo que lhe foi atribuído é essencial para o exercício concreto da vigilância sanitária no país. A atuação da Anvisa, nesse contexto, demanda a elaboração de normativas específicas para a delimitação de prazos, limites, tolerâncias, quantidades e concentrações de substâncias diversas, numa escala

praticamente interminável, à medida que infundáveis são as situações concretas que se apresentam diuturnamente.

O poder normativo atribuído à Agência pela Lei nº 9.782/99, encaixa-se perfeitamente no pressuposto da teoria processual administrativa da regulação, a qual presume que, embora o Poder Legislativo Federal tenha a incumbência de editar normas gerais pertinentes ao exercício da vigilância sanitária no País, não é ele que se encarrega de efetivar as políticas de regulação previstas nas próprias normas que produz. Na verdade, a edição dessas normas depende fortemente das agências reguladoras, pois, de fato, são elas os órgãos públicos⁶¹ que concretizam as determinações abstratas contidas nas normas gerais oriundas do processo legislativo federal.

Verdadeiramente, a centralidade da atividade regulatória do Estado se apoia mais no processo administrativo decisório dos órgãos regulatórios do que propriamente no Poder Legislativo, sendo este o motivo pelo qual Croley (2008) afirma que a centralidade de qualquer estudo acerca da regulação deve recair mais sobre o processo decisório dos órgãos regulatórios do que sobre o processo legislativo voltado à regulação. Essa inferência da teoria de Croley, de acordo com o próprio autor, constitui característica única e singular da teoria processual administrativa da regulação, pois o processo administrativo inevitavelmente faria parte de toda e qualquer teoria regulatória robusta (CROLEY, 2008).

O processo administrativo regulatório é o canal legal e institucional através do qual são tomadas as decisões regulatórias operacionais e concretas (*ground-level*), representando o mecanismo da regulação que efetivamente se realiza nos casos concretos. Por essa razão, o seu estudo é essencial para compreender o “produto final” da regulação e qualquer teoria que venha a negligenciar essa realidade poderá incorrer em erro e fragilidade teórica e empírica (CROLEY, 2008). De forma clara, a teoria processual administrativa da regulação compreende a atuação dos órgãos regulatórios, por meio de sua autoridade normativa específica. Essa atuação é algo a ser comemorado, por supor que os administradores públicos, responsáveis por tal encargo, são menos vulneráveis do que os legisladores políticos, que precisam sempre atender aos anseios de seus constituintes ou eleitores (CROLEY, 2008).

⁶¹ Neste sentido deve-se incluir todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e não somente a Anvisa em si.

No exercício legal dos seus poderes normativos para a realização de suas competências, as agências reguladoras ligam-se diretamente à natureza especializada e técnica que têm (DI PIETRO, 2011). Por isso, devem sempre pautar-se pelos “princípios da proporcionalidade e da razoabilidade ao interpretar, conceituar e explicar os conceitos técnicos ligados” (SANTOS, 2015, p. 19) à sua área de atuação administrativa, tratando a atividade regulatória sob a ótica jurídica, em vez da ótica tendenciosamente econômica, conforme projeta Croley em sua teoria (CROLEY, 2008). Nesses padrões, a regulação pode perfeitamente apresentar resultados interessantes à maior parte da sociedade, constituindo verdadeira “garantia institucional da preservação do interesse público em setores regulados” (ARANHA, 2015, p. 36).

Importantíssima, devido ao seu alcance e amplitude, é a competência atribuída à União pela Lei nº 9782/99, que, no art. 2º, inciso III, lhe dá poder para “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde” (BRASIL, 1999a). As citadas atividades estão inseridas no rol das atividades características do poder de polícia administrativa, que devem ser exercidas com a finalidade de “limitar ou disciplinar direito e liberdade em razão de interesse público, o que se manifesta em grande medida no âmbito da vigilância sanitária” (SANTOS, 2015, p. 9).

O poder de polícia é definido como um “mecanismo de frenagem de que dispõe a Administração Pública para conter os abusos do direito individual” (MEIRELLES, 2015, p. 134), através do qual “o Estado detém a atividade dos particulares que se revelar contrária, nociva ou inconveniente ao bem-estar social, ao desenvolvimento e à segurança nacional” (MEIRELLES, 2015, p. 134). Este poder de limitação da autonomia privada é atividade administrativa que não apresenta cunho prestacional, pois o Estado não estará em busca de satisfazer necessidades individuais ou coletivas diretas, mas sim em busca de evitar que o exercício das liberdades e direitos produzam lesões a direitos e interesses alheios, sejam públicos ou privados, agindo, então, de maneira preventiva e repressiva (JUSTEN FILHO, 2008).

Nitidamente, a teoria processual administrativa da regulação está ligada ao Direito Administrativo, sendo regida por princípios amplamente conhecidos, a exemplo dos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e

eficiência, o que explica porquê o Direito Administrativo se debruça sobre o desenvolvimento conceitual da autonomia dos órgãos reguladores e sobre a maneira pela qual se efetuam os processos decisórios administrativos no âmbito da regulação.

O rol de competências atribuídas à Anvisa pela Lei nº 9.782/99 é extenso e contém atividades típicas de Estado, uma vez que inclui o poder normativo e o poder de polícia administrativa em vigilância sanitária, cujo regime jurídico é o da Administração Pública. Somente tal regime poderia atribuir-lhe as prerrogativas necessárias à concretização de suas competências, sujeitando-a, por outro lado, às limitações próprias do regime administrativo de direito público, de onde resulta a impossibilidade de que tais atribuições pudessem ser exercidas por pessoas jurídicas de direito privado (SANTOS, 2015).

Respalhando esta análise, Aranha (2015) complementa que, sob a ótica da teoria processual administrativa da regulação, é possível identificar certo número de elementos que constituem o conjunto de pressupostos afetos à teoria geral do Direito Público, capazes de dirigir, constranger ou afastar os incentivos que poderiam afetar a atuação legítima dos agentes reguladores diante dos jogos políticos envolvidos. Esses elementos ou categorias conceituais são: a) o procedimento administrativo; b) o ambiente jurídico-institucional; c) a neutralidade do processo administrativo, todos eles favoráveis à obtenção de resultados interessantes ao bem comum (ARANHA, 2015, p. 37).

No que se refere às competências da Anvisa, verifica-se que muitas delas podem ser correlacionadas direta ou indiretamente à ação de vigilância sanitária sobre o tabaco e praticamente tudo que a ele se relaciona. Isso inclui, por exemplo, os processos produtivos, os produtos acabados, os serviços, a propaganda e a comercialização. Entretanto, há dispositivo específico que incumbiu à Agência o poder-dever de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que ofereçam risco à saúde pública, trata-se do art. 8º, *caput*, da Lei nº 9.782/99. Os §§ 1º, 2º, 3º, 4º, 5º, 6º e 8º da referida Lei, ofertam, inclusive, o rol dos bens, produtos, serviços e instalações submetidos às ações da Agência.

Dentro do rol exemplificativo acima comentado, há um item que merece especial destaque para fins deste estudo. Trata-se do inciso X, do § 1º, art. 8º, da Lei em análise, pois, segundo este dispositivo, os “cigarros, cigarrilhas, charutos e

qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco” são bens que, juntamente com toda a respectiva cadeia produtiva e comercial envolvida, devem ser regulamentados, controlados e fiscalizados pela Anvisa, respeitada a legislação em vigor (art 8º, § 1º, X, Lei nº 9.782/99).

Seguindo o mesmo raciocínio jurídico apresentado no item 4.2.1 deste estudo, acerca da efetivação das competências da Anvisa através da utilização do seu poder normativo - que deverá sempre estar em consonância com outras normas específicas pré-existentes -, pode-se dizer que para regulamentar, controlar e fiscalizar a produção dos produtos tabagísticos, através da edição de normas próprias, a Anvisa deverá observar os ditames de toda a legislação federal regulatória do tabaco e de quaisquer outros produtos fumíferos vigentes no País. Exemplo de Lei Federal a ser considerada é a de nº 12.546/2011, art. 2º, que proibiu o uso de “cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo fechado, privado ou público” (BRASIL, 2011a).

Para concretizar todas as competências legais, objetivos e missão da Anvisa, fez-se necessária a criação da respectiva estrutura interna da Autarquia⁶², o que foi previsto na mesma Lei que a instituiu, no Capítulo III, bem como no Decreto nº 3.029/99, que regulamenta a referida Lei. Nessa estrutura interna de funcionamento administrativo, foi instituída a Gerência de Produtos Derivados do Tabaco - GPDTA, que passou à denominação atual de Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco - GG TAB, cujas atribuições regimentais relativas ao controle do tabaco incluem extensa lista⁶³(AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 7-8).

No cumprimento de suas atribuições legais e com vistas ao aperfeiçoamento de suas estratégias para o controle do tabaco e mensuração dos impactos oriundos das políticas públicas especificamente direcionadas à concretização das orientações contidas na Convenção-Quadro da OMS⁶⁴ para o Controle do Tabaco (CQCT), a Anvisa criou um mecanismo de vigilância sistemática pactuado com outros órgãos.

⁶² Acerca da estrutura organizacional da Agência consultar o item 4.2.3 deste estudo.

⁶³ Consultar lista apresentada na seção 4.2.2.

⁶⁴ Tratado esse que foi incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro por meio Decreto nº 5.658, de 02 de janeiro de 2006.

Seus parceiros foram o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE e o Ministério da Saúde, por meio do Instituto Nacional de Câncer - INCA, da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS e da própria Anvisa. Dessa parceria resultou, dentre outras pesquisas domiciliares realizadas, a Pesquisa Especial de Tabagismo - PETab, incorporada à Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios - PNAD, realizada em 2008 pelo IBGE (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a).

A PETab foi realizada sob reconhecido “modelo global utilizado para o monitoramento sistemático do uso de tabaco e para o acompanhamento de indicadores-chave para o seu controle” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 9). Tal modelo surgiu a partir do trabalho conjunto da Organização Mundial da Saúde e dos *Centers for Disease Control and Prevention* – CDC, dos Estados Unidos. Em agosto de 2006, essas organizações se reuniram para discutir a vigilância do tabaco em populações adultas com o objetivo de desenvolver um protocolo padrão para tais observações. O protocolo tinha em vista o reconhecimento, por parte de especialistas na área, de que havia escassez de recursos e presença de grandes complexidades metodológicas para a implementação de pesquisas sistemáticas acerca do tabagismo entre adultos, resultando na dificuldade da obtenção da comparabilidade de resultados das pesquisas em andamento (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2011).

O modelo global utilizado no Brasil com a sigla PETab foi o *Global Adult Tobacco Survey* – GATS, cujo objetivo é permitir aos países interessados a coleta de dados sobre medidas-chave de controle do tabaco na população adulta (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2011). O GATS, por sua vez, é um componente do *Global Tobacco Surveillance System* – GTSS, um sistema global de vigilância sobre o tabaco (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2011) desenvolvido, a partir do ano de 1999, pela Organização Mundial da Saúde, em colaboração com o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), dos Estados Unidos, e o *Canadian Public Health Organization* – CPHA, do Canadá. O *Center for Disease Control and Prevention* tem atuação proeminente, exercendo a função de Agência técnica para o citado sistema de vigilância da OMS (*CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION*, 2016).

Depois da Pesquisa Especial de Tabagismo - PETab, os inquéritos seguintes sobre o tabagismo dentre a população brasileira passaram a ser contemplados pela Pesquisa Nacional de Saúde - PNS, que também é realizada pelo IBGE. Os dados obtidos por meio dessas pesquisas e inquéritos têm grande importância quanto às atividades de fiscalização pós-mercado dos produtos derivados do tabaco, pois subsidiam as ações a serem programadas e realizadas sistematicamente pela Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a).

Observando a maneira criteriosa e científica com que a Anvisa desenvolveu formas de coletar dados e informações para utilização em seus mecanismos de vigilância sanitária sistemática - inclusive com a participação de diversas entidades internacionalmente reconhecidas -, inevitavelmente converge-se ao pensamento de Croley (2008) quanto ao mecanismo decisório das agências reguladoras. Segundo ele, por basear-se em informações técnicas disponíveis ao público e avaliadas segundo seus custos e benefícios para a sociedade, esse mecanismo promove a autonomia das agências reguladoras frente às pressões dos legisladores e dos grupos de interesse específicos (CROLEY, 2008).

Com base no pensamento do autor referenciado, pode-se dizer que a Anvisa, no exercício de suas competências legais, especificamente no que tange ao controle do tabaco e de seus derivados no Brasil, tem construído um histórico de normas regulatórias incidentes sobre este segmento econômico, fundamentando-se legalmente na própria Lei que a instituiu. A Agência também tem usado em seu favor as ferramentas de informação ao público interno e externo e a publicização de seus processos internos, servindo-se de argumentações técnicas fundamentadas em fontes e elementos fidedignos e verificáveis, conforme exposto no decorrer deste estudo. Dessa forma, se confirmam os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação no tocante ao tabagismo.

Dentre as inúmeras normas regulatórias oriundas da Anvisa, geralmente por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC, está a RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, que “instituiu o sistema de Peticionamento Eletrônico para registro dos dados cadastrais de marcas de produtos fumígenos derivados do tabaco” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 20), dentre outras medidas. Esta Resolução, ainda vigente, embora com alterações posteriores, exemplifica o processo evolutivo de controle do tabaco no País, pois o

“Brasil foi o 2º país a exigir o registro cadastral de todas as marcas de produtos derivados do tabaco fabricadas no país e importadas” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a, p. 21), demonstrando, assim, a busca pela modernização, publicidade, eficiência e legalidade de sua atuação regulatória.

Nesse mesmo sentido, em alusão direta aos princípios da legalidade e da segurança jurídica, cita-se também a RDC nº 90/2007, que apresentou importantes definições legais, conceituando formalmente o que é um produto fumígeno; o que é o produto derivado do tabaco; o que é tabaco beneficiado; o que é o filtro de um cigarro; o que são aditivos inseridos nos produtos fumígenos; o que são empresas beneficiadoras e empresas fabricantes, entre diversos outros termos comumente referidos e utilizados no segmento tabagístico. O documento traz ainda inúmeras especificações técnicas referentes ao registro, à produção e à comercialização de produtos fumígenos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007b). Tomando-se por base comparativa a teoria processual administrativa da regulação, pode-se dizer que todas essas ações relatadas coadunam perfeitamente com seus pressupostos.

Ao retomar a avaliação da estrutura organizacional da Anvisa, importa ressaltar que a Lei nº 9.782/99, art. 9º, *caput*, determina que a Agência seja dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar com um Procurador, um Corregedor, um Ouvidor, e um Conselho Consultivo, além de unidades especializadas incumbidas das diferentes funções do Órgão (BRASIL, 1999a). O Conselho Consultivo deverá ter, no mínimo, representantes da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, bem como dos produtores, comerciantes, membros da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento da Lei, em seu art. 9º, Parágrafo Único.

A Diretoria Colegiada, por sua vez, é responsável pela gerência e administração da Agência, que deverá ser composta por até cinco membros, dos quais um será o Diretor-Presidente, conforme art. 10, *caput* da Lei nº 9.782/99. Embora cinco seja o número máximo de membros da Diretoria Colegiada, esta não poderá funcionar com menos de três membros - entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal -, para que haja deliberação por maioria simples, em cumprimento ao art. 15, § 1º da mesma Lei.

Os membros da Diretoria Colegiada têm que ser brasileiros, devendo ser indicados e nomeados pelo Presidente da República, passando antes pela aprovação do Senado Federal, nos termos do art. 53, inciso III, alínea “f” da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução, conforme art. 10, Parágrafo Único, da Lei citada. Em complemento a essas exigências da Lei nº 9.782/99, a Lei nº 9.986/00, no art. 5º, determina que os dirigentes devem preencher os seguintes requisitos pessoais: “reputação ilibada, formação universitária e elevado conceito no campo de especialidade dos cargos para os quais serão nomeados”.

A presença de um órgão colegiado na estrutura da Anvisa busca garantir a imparcialidade e o objetivismo técnico das decisões, supondo-se que órgãos colegiados discutem mais os diversos temas submetidos, além de serem menos suscetíveis a decisões egoísticas, de índole puramente subjetivista, comumente encontradas nos sistemas nos quais a chefia é do tipo unipessoal (NOHARA, 2011). Destarte, o mecanismo decisório das agências reguladoras através de órgãos superiores colegiados, atuando com base em informações técnicas sólidas e validadas - avaliadas segundo seus custos e benefícios para a sociedade -, deve promover a autonomia das agências reguladoras frente às pressões dos legisladores e dos grupos de interesse específicos, indo ao encontro daquilo que pressupõe a teoria elaborada por Croley (2008), a qual fundamenta este estudo.

A definição de mandato fixado em três anos para os diretores e sua forma de indicação e nomeação pelo Presidente da República, somente mediante aprovação prévia do Senado Federal, constitui outra tentativa do legislador de conferir à Anvisa a natureza de autarquia especial, reforçando sua independência administrativa por meio da atribuição de estabilidade funcional aos seus dirigentes, conforme menciona a Lei nº 9.782/99 em seu art. 3º, que, por seu turno, deixa bem claro, em seu Artigo 12, o seguinte:

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Se, por certo prisma, a exigência de prévia aprovação dos dirigentes autárquicos pelo Senado Federal, antes de sua nomeação, tem o pretense objetivo de garantir que os critérios da competência, mérito e conhecimento superem os

critérios puramente político-partidários, por outro prisma, permite também a ocorrência da desvirtuação destes critérios. Segundo Murillo Giordan Santos, “o Senado Federal tem declinado de sua verdadeira função e tem aprovado indicações por critérios meramente políticos, referendando as indicações do Poder Executivo sem verificar a real vocação dos contemplados” (SANTOS, 2015, p. 140). Dessa forma, o leitor é obrigado a admitir que tal dispositivo legal, quando posto em prática, poderá se alinhar aos pressupostos otimistas da teoria de Croley (2008), mas também poderá se alinhar aos pressupostos pessimistas da teoria da *public choice*. Se aplicado, então, o mesmo raciocínio acima exposto, a possibilidade da escolha do Diretor-Presidente da Agência pelo Presidente da República também pode ser avaliada negativamente ou positivamente.

Conforme dispõe o artigo 12 da Lei em análise, a limitação à exoneração imotivada de diretor da Anvisa somente aos quatro primeiros meses iniciais no mandato tem o condão de lhe atribuir relativa estabilidade, com vistas a assegurar o pleno e integral exercício do mandato, exceto nos casos comprovados de prática de ato de improbidade administrativa, condenação penal com trânsito em julgado e descumprimento injustificado do contrato de gestão da Autarquia. Assim sendo, a estabilidade dos diretores, vencido o prazo inicial, está diretamente ligada ao regime especial atribuído à Agência no parágrafo único, do art. 3º, da Lei que a instituiu.

Como forma de assegurar e promover a independência técnico-administrativa da Anvisa, o *caput* do art. 13 da Lei nº 9.782/99 elencou expressamente algumas vedações para seus dirigentes, que não poderão exercer qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária, assim como também não podem ter interesse direto ou indireto em empresas relacionadas com a área de atuação da própria Agência, nos termos da respectiva Lei, art. 13, § 1º, e do seu Regulamento (BRASIL, 1999a). As vedações previstas no *caput* do dispositivo não se aplicam aos casos em que as atividades profissionais dos diretores sejam oriundas de vínculo contratual com entidades públicas de ensino e pesquisa, incluindo as de direito privado a elas vinculadas, conforme art. 13, § 2º. Caso haja desrespeito às citadas proibições, a Lei, no art. 13, § 3º, determina que o diretor infrator deverá perder o cargo, sem prejuízo das eventuais responsabilidades cíveis e penais (BRASIL, 1999a).

A intenção do legislador infraconstitucional, ao produzir o artigo 13 da Lei. nº 9.782/99, foi proteger os membros da Diretoria, bem como a própria Agência contra interferências externas indesejáveis sobre as decisões tomadas pela Anvisa no exercício de suas competências legais, conforme explica Santos, (2015, p. 143). Essa intenção se apresenta como algo em perfeita sintonia com a teoria processual administrativa da regulação, que, de maneira otimista, avalia que os servidores lotados em agências reguladoras necessitam ter certo grau de estabilidade, proteção e segurança jurídica que lhes garantam, estatutariamente, alguma independência funcional como forma de proteção contra intervenções externas indesejáveis (CROLEY, 2008).

A sintonia entre a Lei nº 9.782/99 e a teoria processual administrativa da regulação se dá pelo poder normativo conferido à Anvisa, que lhe possibilita a elaboração de normas regulatórias capazes de gerar fortes impactos socioeconômicos, expondo os responsáveis a diversos tipos de pressões e interesses, tanto do mercado regulado, quanto das corporações e da sociedade em geral (SANTOS, 2015). Isso remete à teoria da captura regulatória⁶⁵, que vai contra os pressupostos da teoria de Croley e valida a teoria da *public choice*.

Complementando o rol de dispositivos legais da Lei nº 9.782/99, que se destinam a garantir a isenção operacional da Anvisa, apresenta-se o art. 14 da citada Lei, que se refere à vedação reconhecida como “quarentena”, já tratada no decorrer deste estudo. Esse dispositivo proíbe que ex-dirigentes, por até um ano depois de deixar o cargo, representem pessoas e interesses perante a Agência, bem como a utilização em benefício próprio, de informações privilegiadas obtidas na época em que estavam no exercício do cargo, sob pena de praticar ato de improbidade administrativa.

Se tais dispositivos assecuratórios de diversos princípios norteadores da Administração Pública convergem à teoria processual administrativa da regulação, em sentido contrário, pode-se questionar a funcionalidade do art. 8º, § 6º da Lei em análise, tendo em vista o fato de que este dispositivo permite a atuação do Ministro de Estado da Saúde no sentido de determinar a realização de ações previstas nas competências da Anvisa, em casos específicos de risco à saúde da população. Tal determinação pode ser interpretada como limitação à autonomia da Anvisa, já que “o

⁶⁵ Quanto à citada teoria, consultar explicação ofertada na seção 4.2.3 deste estudo.

Ministro de Estado da Saúde, estritamente vinculado ao Poder Executivo, poderá avocar ou reformar decisões da agência, sob alegação de ‘risco à saúde da população’ [...] possibilitando a discricionariedade de intervenção na esfera do órgão” (MELO, 2010, p. 80).

No cenário em tela, observa-se a boa intenção do legislador em diversos dispositivos legais contidos na Lei nº 9.782/99, no sentido de garantir o funcionamento da Anvisa dentro dos padrões republicanos compatíveis com o que se espera de um órgão regulatório que deve atuar sob os princípios norteadores da Administração Pública, atuando sempre sob o império da lei. Assim sendo, o art. 9º, da Lei em comento, põe a Diretoria Colegiada no patamar de órgão máximo dentro da estrutura da Agência, motivo pelo qual suas decisões deliberativas devem ser proferidas por maioria simples, com *quorum* mínimo de três diretores, devendo constar entre eles, em cumprimento ao art. 15, § 1º, o Diretor-Presidente, com o fito de impedir as decisões monocráticas, bem como os empates decisórios ou a ocorrência de decisões sem a presença do Diretor-Presidente da agência.

Respalhando os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação, Aranha (2015) entende que a natureza jurídico-funcional da tomada de decisão administrativa de caráter público é essencial e deve se exteriorizar através de procedimentos fundados na transparência, na publicidade, no apoio da sociedade, na busca pela excelência dos atos regulatórios por meio da constante adaptação das propostas às realidades concretas. Com base em sua fala, admite-se que tudo isso possa transcorrer em ambiente institucional regulatório capaz de garantir a proteção e a estabilidade dos servidores responsáveis pela regulação a ser produzida.

Por qualquer ângulo que se observe, seja sob a perspectiva otimista da teoria processual administrativa da regulação ou sob a perspectiva pessimista da teoria da *public choice*, para cumprir todas as suas competências legais a Anvisa necessita de patrimônio e receitas que garantam seu funcionamento autônomo. Assim posto, é possível afirmar que as previsões legais acerca da origem e formação do patrimônio e das receitas da Agência estão diretamente ligadas à sua própria autonomia. Nesse sentido, se o legislador decidiu qualificar a Anvisa como autarquia sob regime especial, com prazo de duração indeterminado, capacidade para atuar em todo o território nacional, dotada de independência administrativa, autonomia financeira e

estabilidade de seus dirigentes - em respeito ao art. 3º da Lei nº 9.782/99 -, obviamente ele desejou, no art. 4º, atribuir à Agência o *status* de entidade administrativa independente, assegurando-lhe “as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições” (BRASIL, 1999a, Lei nº 9.782/99), harmonizando-se em tudo com a teoria base deste estudo, ao menos do ponto de vista formal e teórico.

Conforme já explicado, a autonomia de uma agência reguladora diz respeito ao grau de insulamento dela em relação ao governo e ao setor regulado, de forma que o grau desta autonomia decorre da combinação de três tipos diferentes de autonomia: a financeira, a administrativa e a política (NUNES, 2011). Articulando tais conceitos com os pressupostos da teoria apresentada por Croley (2008), entende-se que os grupos que frequentemente dominam a arena política não têm a mesma liberdade na arena administrativa em que atuam as agências reguladoras, pois os recursos valiosos para a política não teriam tanta importância no campo administrativo das agências em virtude das garantias que lhes permitiriam ter certa autonomia em relação aos legisladores congressistas (CROLEY, 2008).

No pensamento de Croley, os administradores públicos, responsáveis por produzir normas reguladoras, atuam com maior preocupação acerca das consequências práticas de suas atividades sobre o bem comum e social do que sobre interesses próprios ou de grupos específicos de pressão, pois teriam toda a proteção jurídico-estatutária já discutida (CROLEY, 2008).

A despeito de todas as proteções jurídico-formais que buscam garantir o funcionamento técnico, imparcial, profissional, impessoal, legalista, eficiente e dotado de certa autonomia, há que se ressaltar o fato de que a racionalidade desejada pelo legislador infraconstitucional não pode ser compreendida como atributo certo, garantido e livre de distorções indesejáveis que venham a ameaçar a qualidade da atividade regulatória desejável. Faz-se necessário lembrar ainda que a teoria processual administrativa da regulação não pressupõe a inevitabilidade da regulação tendenciosa, assim como não pressupõe o equilíbrio sempre perfeito entre os interesses político-econômicos atuantes em constante tensão na arena regulatória (CROLEY, 2008).

A teoria que este estudo admite sim a ocorrência de favoritismos espúrios e falhas regulatórias, especialmente quando as condições conjunturais

forem desfavoráveis à proteção dos interesses públicos. Destarte, o resultado final da atividade regulatória estatal tanto pode servir a interesses particulares e contrários ao bem comum – contemplando a teoria da *public choice* – como pode atuar em favor do interesse público – contemplando a teoria processual administrativa da regulação (CROLEY, 2008).

Nesta trajetória, cumpre exemplificar interferências não previstas na Lei nº 9.782/99, que podem indicar o desvirtuamento da intenção legislativa de atribuir certa independência administrativa e autonomia financeira à Anvisa. Essa intenção trata-se de verdadeiro obstáculo à efetiva concretização da autonomia autárquica, representado pelo contingenciamento de verbas que deveriam ser destinadas às agências, mas que, em vez disso, são frequentemente represadas pela União, resultando nas dificuldades que algumas agências reguladoras federais têm experimentado no exercício de suas atribuições legais, inclusive com cortes e reduções na prestação de serviços considerados essenciais, por falta de recursos financeiros (FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS, 2016). Essas interferências desrespeitam frontalmente o artigo 22, da Lei em tela, que determina que as taxas de fiscalização sanitária constituem receitas vinculadas à Anvisa, que deveriam ser diretamente recolhidas à Agência, em conformidade com o art. 22, Parágrafo Único, Lei nº 9.782/99.

Baseando-se na realidade supracitada, pode-se afirmar que a instituição legal das agências reguladoras autônomas, na década de 1990, foi importante passo para a reestruturação do sistema regulatório brasileiro. Entretanto, a independência e a autonomia formais não implicam necessariamente em independência efetiva e concreta, devido à interferência de diversos fatores externos à letra fria da lei (GILARDI; MAGGETTI, 2010).

O tema da relativa autonomia e independência das agências reguladoras assume contornos de grande importância para a sociedade à medida que a existência ou não de interferências externas indesejáveis ou até ilícitas sobre as atividades legais dessas autarquias pode interferir fortemente sobre a qualidade dos *outcomes* obtidos. Dessa forma, admite-se a hipótese de produção normativa regulatória contrária aos pressupostos da teoria processual administrativa da regulação, conforme alertou seu autor, Steven Croley (2008).

Conforme asseverou Batista (2011), sem embargo da atribuição jurídico-formal de autonomia às agências reguladoras em seus respectivos estatutos de criação, depreende-se que há interferência política nas agências reguladoras. Essa interferência varia em importância conforme variem os sujeitos detentores do poder político ao longo do tempo de atuação dessas autarquias. Logo, a independência formal, prevista em leis, não é, por si só, suficiente para impedir interferências políticas externas às agências, embora esta afirmação seja preliminar e dependa de análises mais aprofundadas e demoradas (BATISTA, 2011). Como salienta Tiryaki (2012, p. 685), “a existência de legislação favorável à independência não garante que a autonomia de fato prevaleça”.

Os aspectos formais da independência das agências reguladoras são, sem dúvida, importantíssimos, especialmente por que representam a dimensão primária através da qual as instâncias políticas podem inserir mecanismos de futuro controle das agências, à medida que os poderes regulatórios forem delegados das instâncias políticas para as autoridades regulatórias, conforme determinarem seus estatutos legais. A origem de tais estatutos reside principalmente no Poder Legislativo, responsável pela elaboração das leis de criação de cada agência. Porém, sem embargo da relevância da autonomia formal prevista nos diplomas legais, obviamente esse tipo de autonomia não é tudo, havendo pouca motivação para acreditar que a independência formal automaticamente se traduziria em independência real, concreta, fática e operacional. Além disso, é possível até a ocorrência de casos em que órgãos reguladores possam agir concretamente de forma independente, apesar de não gozarem de independência formal garantida em diplomas legais (GILARDI; MAGGETTI, 2010).

Vislumbra-se, neste ponto, uma discrepância entre o que foi apurado neste estudo e o que pensa Steven Croley (2008), em sua conhecida e otimista teoria da regulação. Esse estudioso sustenta que os grupos que frequentemente dominam a arena política não têm a mesma liberdade na arena administrativa em que atuam as agências reguladoras, explicando que os recursos valiosos para a política não teriam tanta importância no campo administrativo das agências em virtude das garantias que lhes permitem ter certa autonomia em relação aos legisladores congressistas (CROLEY, 2008).

Segundo Croley, os administradores públicos, responsáveis por produzir normas reguladoras, atuariam com maior preocupação acerca das consequências práticas de suas atividades sobre o bem comum e social do que sobre interesses próprios ou de grupos específicos de pressão, pois o mecanismo decisório das agências reguladoras – baseado em informações técnicas disponíveis ao público e avaliadas segundo seus custos e benefícios para a sociedade – promoveria a autonomia das agências reguladoras frente às pressões dos legisladores e dos grupos de interesse específicos (CROLEY, 2008). Não obstante tal hipótese, deve-se reiteradamente ressaltar que a teoria processual administrativa da regulação já previu a possibilidade de falhas regulatórias e produção de normas contrárias ao interesse público ou ao menos contaminadas por desvios de conduta e de finalidade, o que, de forma alguma invalida sua permanência, validade e importância para o processo evolutivo do Direito Regulatório⁶⁶.

Para que houvesse o perfeito enquadramento à teoria processual administrativa da regulação, a Anvisa, enquanto órgão autárquico componente da Administração Pública Indireta, deveria atuar sobre os setores regulados de forma técnica e imparcial, protegida contra interferências externas ilícitas. Desse modo, o exercício das suas atribuições legais seria sempre claro e transparente, vinculado às pautas previstas nas políticas públicas às quais se submete. Atuaria em coordenação contínua com o restante da Administração Pública, com o Poder Executivo Federal, Estadual, Municipal e Distrital, conforme o âmbito e a origem de cada ação de vigilância sanitária a ser efetivada, complementando a rede composta por todas as demais instituições públicas às quais deva se relacionar por força de lei, como está expresso no Acórdão nº 240/2015-TCU-Plenário (BRASIL, 2015b).

Nesse enredo, adentra-se àquilo que pode ser definido como governança no setor público, conceituando-a como “um conjunto de mecanismos de liderança, estratégia e controle postos em prática para avaliar, direcionar e monitorar a atuação da gestão, com vistas à condução de políticas públicas e à prestação de serviços de interesse da sociedade” (BRASIL, 2014, p. 6). A boa governança, em essência, busca “conquistar e preservar a confiança da sociedade, por meio de conjunto eficiente de mecanismos, a fim de assegurar que as ações executadas estejam sempre alinhadas ao interesse público” (BRASIL, 2011b, p. 67).

⁶⁶ Assunto abordado com maior profundidade na seção 4.2.4 deste estudo.

A governança compreende a estrutura política, administrativa, econômica, social, legal e ambiental – dentre outras – movimentadas no sentido de definir e alcançar os resultados pretendidos pelos agentes envolvidos (IFAC, 2013). Posto isto, ousa-se a afirmar que toda esta engrenagem deveria ser movimentada sob os pressupostos e princípios elencados pela teoria de Croley (2008), tendo em vista o fato de que se trata de atributos coincidentemente admitidos e validados pelo ordenamento jurídico brasileiro. Se fossem efetivamente respeitados e concretizados esses atributos estariam em plena sintonia com a teoria processual administrativa da regulação, a qual, embora tenha sua origem nos Estados Unidos da América - cuja realidade em muito contrasta com a brasileira -, ainda assim apresenta-se em plena congruência com os princípios da administração pública nacional, em que pese esta não se pautar naquela.

No contexto das agências reguladoras, algumas características específicas podem ser adicionadas ao conceito de boa governança, exigindo-se autonomia do órgão regulatório, estratégia organizacional, definição clara dos processos de tomada de decisão, transparência, previsibilidade do processo regulatório, qualificação dos recursos humanos e possibilidade de efetiva participação dos agentes envolvidos nas decisões regulatórias e *accountability* (BRASIL, 2015b).

Especificamente na Anvisa, a governança abrange quatro processos distintos, que são: (1) gestão e controle organizacional; (2) gestão da regulamentação; (3) coordenação do SNVS; e (4) relações institucionais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016e, p. 144). Dentre estes componentes da governança institucional da Anvisa, conforme divisão estabelecida pela própria Agência, destaca-se, para fins deste estudo, a rubrica denominada “Gestão da Regulamentação” (Figura 7). Nesse momento, deve-se lembrar que, dentre suas muitas atribuições, cabe à Anvisa regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, respeitada a legislação, de acordo com art. 8º, Lei nº 9.782/99.

Em atendimento ao Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa – PMR, instituído em 2008, muitas atividades foram incorporadas à Agência para a consecução dos seus objetivos do programa. Este tem, pois, a finalidade de aprimorar o sistema regulatório da Agência, buscando a elevação da sua qualidade e efetividade no que tange à regulação sanitária, assim como a

melhoria da coordenação entre as suas próprias unidades organizacionais, a promoção da transparência institucional e da participação social nos processos regulatórios com o fito de fortalecer a governança regulatória no país. Exemplos de atividades implementadas pela Anvisa são: o mapeamento e simplificação do macroprocesso de regulamentação; a compilação, consolidação e revisão de atos normativos; a formulação da Agenda Regulatória da Anvisa; a utilização da ferramenta de Análise de Impacto Regulatório para a tomada de decisão; e o aprimoramento dos mecanismos de participação e controle social, as quais favorecem a efetivação do princípio da transparência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008), convergindo perfeitamente em direção aos preceitos da teoria de Steven Croley (2008).

Nesse contínuo aprimoramento dos processos regulatórios estabelecidos pela Anvisa, alguns instrumentos e atividades de caráter estratégico são utilizados, a exemplo da divulgação das iniciativas regulatórias em curso; a formulação de uma Agenda Regulatória a ser cumprida; a tomada de decisão amparada nos resultados obtidos a partir da utilização de instrumentos como a Análise de Impacto Regulatório, Consultas Públicas e Audiências Públicas; ampliação e facilitação de acesso público aos atos normativos produzidos bem como à forma como se dá a gestão do marco regulatório (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016e).

A Agência, na busca pelo aprimoramento da aplicação das normas de vigilância sanitária através da “publicação de atos normativos que respondam às lacunas regulatórias, de modo a que se torne mais fácil o trabalho de interpretação dos técnicos e melhore o entendimento do setor regulado das regras a seguir” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016e, p. 44), tem elaborado e publicado sua Agenda Regulatória. “Considera-se que quanto mais clara e consistente a definição de Agenda Regulatória, maior a chance de que a agência reguladora possa ser efetivamente responsabilizada pelo poder político e pelos cidadãos” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008, p. xii. [sic])⁶⁷.

O envolvimento de diversas áreas internas da própria Agência reguladora, bem como dos setores regulados, sociedade em geral e diversos órgãos públicos,

⁶⁷ Para rever com maior profundidade a análise acerca da Agenda Regulatória da Anvisa, consultar seção 4.2.5.2 deste estudo.

componentes ou não do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, identifica-se com diversos pressupostos da teoria processual administrativa da regulação. Cita-se como exemplo o respeito aos princípios da transparência, publicidade, moralidade, legalidade, eficiência e supremacia do interesse público, dentre outros que se correlacionam a estes princípios citados textualmente pela teoria. Em adição, pode-se mencionar os princípios da finalidade, impessoalidade, motivação, precaução, devido processo legal, razoabilidade, proporcionalidade, segurança jurídica e oficialidade.

Exemplificando ainda mais, cita-se o processo de elaboração da Agenda Regulatória do ano de 2010, quando foram consultadas a Ouvidoria da Anvisa, o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) e o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b). Ressalte-se ainda que, nesse processo construtivo da Agenda de 2010, houve um marco inovador na administração pública brasileira: a realização de audiências públicas virtuais com o objetivo de promover a participação da sociedade (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b).

Conforme asseverou Croley (2008), não se pode esquecer que, dentre os diversos atores do cenário regulatório, há também os grupos organizados que trabalham em favor dos interesses públicos, os quais funcionam como verdadeiros antídotos contra a atuação de grupos de interesses privatistas e contrários ao bem comum. Eles agem como contrapeso, fiscalizando e complicando qualquer tipo de captura das agências reguladoras, tanto no campo administrativo quanto no parlamento (CROLEY, 2008). A informação, a publicização e a argumentação técnica são as grandes armas dessas organizações defensoras de interesses coletivos e difusos, a exemplo das organizações protetoras de animais, dos idosos, das crianças e dos consumidores, dentre outras (CROLEY, 2008).

Não obstante todo o cenário acima relatado, que indica, em grande parte, a busca pela eficiência, transparência e publicidade dos processos regulatórios, convergindo para o aprimoramento de todo o ambiente regulatório interno e externo à Agência, importa lembrar toda a potência de influência que a sociedade

organizada e a opinião pública têm sobre atuação das agências reguladoras, Croley (2008).

Ao revisitar a teoria da *public choice*, é possível entender que os cidadãos têm pouco interesse e participação individual nesta dinâmica porque lhes faltam organização e recursos, enquanto os grupos de pressão são organizados e têm tempo e recursos para agir em defesa de seus próprios interesses. Dessa forma, quando efetivamente as previsões pessimistas da citada teoria se concretizam, os grupos organizados obtêm grandes benefícios às custas de prejuízos para o bem comum (CROLEY, 2008).

Remetendo-se novamente ao alerta feito por Croley (2008), observa-se que a teoria processual administrativa da regulação admite a possibilidade de *outcomes* regulatórios contrários ao interesse público e majoritário, os quais poderiam ser considerados como falhas regulatórias se confrontados com os pressupostos da teoria por ele criada.

Analisando-se a ferramenta da Agenda Regulatória utilizada pela Anvisa, nota-se que dados publicados pela Agência confirmam a teoria de Croley quanto à baixa participação da sociedade civil nos processos regulatórios, se comparada com outros segmentos, conforme se verifica na figura 10 deste estudo. A imagem refere-se à formulação da Agenda Regulatória do biênio 2013-2014, indicando que, das 264 entidades representativas dos diversos segmentos da sociedade convidadas a participar da elaboração do documento, somente 67 se manifestaram, indicando 25% de participação total. Contudo, deve-se destacar que, dentre as entidades que participaram, somente 13 representavam a sociedade civil organizada, equivalendo a 20% das 67 que participaram efetivamente. Desse modo, as parcelas restantes ficaram divididas entre o setor regulado (46%), a comunidade científica (3%) e o próprio Poder Público (31%). O setor regulado, que pode ser considerado o mais organizado, segundo Croley (2008), foi aquele que mais participou da elaboração da Agenda em tela, devendo-se ainda mencionar a grande abstenção registrada, já que das 264 entidades convidadas somente 67 efetivamente responderam.

A teoria processual administrativa da regulação, como o próprio nome já indica, considera indispensável e fundamental o estudo acerca dos diversos processos que ocorrem internamente às agências reguladoras para que se possa analisar os *outcomes* regulatórios obtidos. Esta teoria concentrou-se na regulação

secundária às normas oriundas do Poder Legislativo, focando-se, portanto, nas normas regulatórias produzidas pelas agências reguladoras e seus respectivos mecanismos de criação normativa no âmbito de seus processos internos. Procedeu-se assim porque a dimensão jurídico-institucional ou jurídico-processual existente por trás do processo administrativo regulatório interno às agências reguladoras tenderia a promover o interesse público, preservando a funcionalidade do Direito Regulatório, com base na neutralidade do processo administrativo, se efetivamente apoiado na própria natureza jurídico-funcional da tomada de decisão administrativa de caráter público (ARANHA, 2015).

Nessa conjuntura, o exame do processo de produção normativa regulatória, no âmbito da Anvisa, constitui importantíssimo conteúdo deste estudo, motivo pelo qual foi efetivado de forma mais aprofundada no subitem 4.2.6. A partir de tal análise - considerando o fato de que a utilização de instrumentos normativos constitui ferramenta essencial para a atividade regulatória setorial e implica no exercício do poder normativo ínsito à Anvisa, enquanto autarquia sob regime especial -, apurou-se que há todo um processo produtivo normativo a ser seguido. Nesse processo, o encadeamento lógico-formal está devidamente positivado em documento produzido no âmbito da própria Agência, que vem a ser o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa – PMR. Segundo a Agência, a regulação corretamente efetuada pode prevenir riscos à saúde da população; pode criar ambiente de estabilidade para os mercados; e ainda “é capaz de solucionar conflitos, equilibrar a tensão naturalmente existente entre as relações de produção e consumo e contribuir para a coordenação e o fortalecimento do SNVS” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 27).

De acordo com a sistematização proposta pelo Programa de Melhoria da Regulamentação da Anvisa - PMR, o macroprocesso de regulamentação deve seguir as seguintes etapas: a) iniciativa; b) instrução e elaboração da proposta; c) proposição; d) análise de impacto regulatório; e) análise jurídica; f) deliberação; g) consulta pública; h) audiência pública; i) deliberação final; j) publicação; k) implementação, divulgação e acompanhamento; l) compilação, consolidação e revisão (BRASIL, 2008a).

Todas essas etapas foram devidamente abordadas no decorrer deste estudo, motivo pelo qual se considera desnecessária a sua reanálise. Todavia, a abordagem

acerca da normatização do próprio processo produtivo normativo regulatório adotado pela Anvisa conduz ao raciocínio de que há consonância entre os ritos estabelecidos e os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação. Além de tais ritos processuais estarem devidamente estabelecidos no PMR, contemplando os princípios da legalidade, publicidade, eficiência e transparência, há várias exposições de motivos e explicações oferecidas pela própria Agência Regulatória que permitem presumir tal consonância com a teoria fundamentadora deste estudo.

A título de exemplo do que se retroafirmou, pode-se apresentar a justificativa da Agência quanto à exigência de que toda iniciativa de processo de produção normativa interna passe obrigatoriamente pela Diretoria Colegiada. Segundo a Anvisa, isto atribui legitimidade aos processos e consubstancia o respeito aos princípios da racionalidade e da economia processual, “uma vez que evita a movimentação de todo aparato administrativo sem que haja prévio conhecimento de um dos membros da Dicol, evitando dispêndio desnecessário de tempo e de recursos humanos, financeiros e administrativos” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 30). Além disso, o rito exige que tudo seja formalizado por meio de documentos oficiais, como a Portaria que oficializa a iniciativa de qualquer norma, a qual deve ser publicada no Boletim de Serviço da Anvisa, em respeito ao princípio da transparência e para compartilhar responsabilidades, evitar duplicidade de atuação regulatória e promover a cooperação entre as unidades organizacionais da Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Na fase de instrução e elaboração da proposta normativa da Agência, efetuam-se importantes atividades que, mais uma vez, revelam a importância que se dá ao processo administrativo normativo, conforme, reiteradamente, alerta Croley (2008). Nessa etapa, ocorre a instrução processual; o detalhamento do problema; o levantamento da legislação e dos antecedentes, bem como o levantamento e a análise das possíveis alternativas regulatórias; a elaboração da proposta do ato normativo e o levantamento preliminar das principais vantagens e desvantagens da proposta aventada. Esses são alguns, dentre outros passos relevantes, inclusive com a recomendação de que haja, sempre que possível, a participação de membros externos à Anvisa e que se busquem contribuições de segmentos sociais diversos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

O detalhamento dos passos a serem seguidos para a correta produção normativa na Anvisa desce a minúcias, a exemplo das instruções contidas no PMR, as quais determinam que, uma vez iniciado o processo administrativo, este deve ser instruído com cópia da Portaria que formalizou a iniciativa regulatória. Caso exista grupo de trabalho, cópia da Portaria que o instituiu, acompanhada da juntada dos documentos que lhe seguirem, devem aparecer em ordem cronológica, com páginas rubricadas e sequencialmente numeradas até a finalização dos trabalhos (BRASIL, 2008).

Segundo o PMR, a correta autuação do processo deve receber a devida atenção por importar em ferramenta de organização documental capaz de facilitar o andamento do processo; preservar a memória institucional dos atos normativos produzidos pela Agência; permitir o acompanhamento e o aprimoramento dos processos futuros; dar continuidade lógico-formal às atividades relativas a todas as etapas do processo; possibilitar a futura revisão ou recuperação dos passos efetuados para possível questionamento judicial, além de concretizar os princípios da transparência regulatória e publicidade através da disponibilização da documentação ao público geral. Respeitando-se os casos de sigilo previstos pela legislação, tudo isto culmina numa minuta do ato normativo em produção (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Partindo para a etapa da proposição do ato normativo, que se formaliza por simples despacho do Diretor Responsável, deverá ocorrer a aprovação e autorização para prosseguimento do processo caso todo o rito esteja regularmente atendido (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). Se, porém, o Diretor responsável pela iniciativa aprovar todo o material que lhe foi apresentado até este ponto, deverá encaminhar a proposta para que se efetue a Análise de Impacto Regulatório - AIR. Esta, por sua vez, pode ser compreendida como uma abordagem conjuntural sistemática e crítica para avaliar os efeitos positivos e negativos de normas regulatórias já existentes ou ainda em fase de proposição, incluindo as possíveis alternativas, tanto do ponto de vista regulatório quanto não-regulatório (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2017a).

A AIR é importante ferramenta regulatória e elemento para a composição de políticas públicas baseadas em evidências fundamentadas em dados realísticos. Ela

é utilizada também como forma de melhorar a efetividade, a eficiência e a transparência das normas regulatórias produzidas (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 1997). Segundo a Anvisa, o próprio processo através do qual se concretiza a AIR, tomado como parte de uma conjuntura processual mais ampla, é composto por “um conjunto de procedimentos que antecede e subsidia o processo de tomada de decisão, possibilitando avaliar as opções existentes e suas possíveis consequências” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017f, p.1). Por conseguinte, a Análise de Impacto Regulatório visa contribuir para a efetividade das ações regulatórias e pode “ser compreendida como um processo de gestão de riscos regulatórios com foco em resultados, orientado por princípios, ferramentas e mecanismos de transparência, participação e accountability” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017f, p.1), em tudo coadunando com a teoria Administrativa Processual da Regulação.

Ainda no contexto da Análise de Impacto Regulatório, convém lembrar que a Anvisa publicou, em 31 de maio de 2017, no Diário Oficial da União, a Portaria nº 854, de 30 de maio de 2017, que trata da Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017c). A Portaria se liga diretamente ao instrumento da AIR, pois ambas envolvem a identificação e a administração de fatores de risco no ambiente regulatório. Quanto à nova política institucional, “é a declaração das intenções e diretrizes gerais da Agência relacionadas à gestão de riscos corporativos” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017i, p.1), podendo ser compreendida como o “ pilar central do desenvolvimento do processo que irá subsidiar o processo de tomada de decisão na instituição” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017i, p.1).

O Processo de Gestão de Riscos Corporativos, a ser implantado a partir do respectivo programa recém-criado, deverá fortalecer a governança institucional, bem como o cumprimento da missão da Anvisa, com o alcance de seus objetivos institucionais, de modo a promover a transparência e o aprimoramento dos controles de gestão interna da Agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017i).

Com o auxílio dessa nova política, os principais riscos corporativos deverão ser identificados, considerando-se os referenciais estratégicos estabelecidos, bem como os ambientes interno e externo à Agência e o seu ciclo de planejamento estratégico em vigência. Sua aplicação implicará no desenvolvimento de novas metodologias adequadas a tais tarefas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017i), demonstrando o empenho institucional no sentido da profissionalização operacional, através do estabelecimento de padrões corporativos devidamente positivados e disponibilizados ao público em geral.

O Programa de Melhoria da Regulamentação da Anvisa prevê também uma fase de Análise Jurídica⁶⁸, na qual “a Procuradoria da Anvisa analisa os atos normativos a serem editados pela Agência, a fim de assistir previamente a Dicol no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem praticados pela Anvisa” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 41). Ao final da etapa de Análise Jurídica, o Diretor responsável deverá “enviar o processo para inclusão na pauta da reunião da Diretoria Colegiada, a fim de submeter a proposta de regulamento à deliberação dos demais Diretores, acompanhado da Síntese da Análise Jurídica e de Impacto Regulatório [...]” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 41).

Vencida a Análise Jurídica, segue-se para a etapa de Deliberação,⁶⁹ corresponde ao momento em que o regulamento em elaboração é submetido à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa. A Dicol examinará a proposta “quanto ao mérito, oportunidade e conveniência, além de sua compatibilidade com as prioridades institucionais e as políticas e diretrizes estabelecidas pelo Poder Público” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 41). Essa etapa tem o objetivo de aprovar ou reprovar a proposta normativa submetida à sua apreciação, segundo deliberação coletiva dos Diretores da Agência, que deverá, neste momento, deliberar acerca da necessidade e conveniência de se realizar Consulta Pública ou Audiência Pública. Caso venham a ser efetivamente realizadas, essas etapas públicas ensejarão nova deliberação da Dicol em virtude das possíveis sugestões colhidas através dos citados instrumentos de discussão (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

⁶⁸ Consultar seção 4.2.6.5 deste estudo.

⁶⁹ Consultar seção 4.2.6.6 deste estudo.

Vencida a etapa da Deliberação da Dicol, com aprovação ou reprovação da proposição normativa em tramitação e seguidas todas as respectivas formalidades, inicia-se a etapa da Publicação⁷⁰. Esta se consubstancia condição *sine qua non* para a eficácia dos atos e decisões da Agência Reguladora, devido à obrigatoriedade do respeito e cumprimento ao princípio da publicidade geral na Administração Pública (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a). Nos casos em que a Dicol deliberar pela realização de Consultas Públicas e Audiências Públicas, o processamento também se encontra detalhadamente estabelecido, conforme examinado nos subitens 4.2.6.8 e 4.2.6.9 deste estudo, respectivamente.

Havendo a aprovação e publicação de um novo regulamento a partir da deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, a etapa a seguir deverá ser a de Implementação, Divulgação e Acompanhamento⁷¹ da nova norma, que deve ser, preferencialmente, planejada desde o período enquanto a norma ainda estiver em tramitação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a).

Finalizando todo o processo administrativo regulatório da Anvisa, o PMR estabeleceu como últimas etapas a Compilação, a Consolidação e a Revisão⁷² das normas produzidas, consideradas, mais apropriadamente, como fases subsequentes ao processo de regulamentação. Tais etapas, indispensáveis à efetividade da ação regulatória e diretamente relacionadas à implementação adequada de novos regulamentos, voltam-se à sua divulgação e acessibilidade. Segundo a Agência, “tão importante quanto publicar e divulgar um novo regulamento é o desenvolvimento de mecanismos de acessibilidade para que os interessados possam conhecer e se informar sobre a regulamentação vigente” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008a, p. 50).

A Compilação das normas em vigência corresponde à sua reunião e organização, de forma a facilitar o acesso aos conteúdos normativos reunidos em bases de dados e disponibilizados por meios eletrônicos de fácil acesso. Considerando-se a crescente complexidade e quantidade de normas em vigência no país, faz-se essencial, a partir de certo momento, que se desenvolvam também mecanismos de Consolidação e Revisão dos regulamentos. A Consolidação é a

⁷⁰ Consultar seção 4.2.6.7 deste estudo.

⁷¹ Consultar seção 4.2.6.10 deste estudo.

⁷² Consultar seção 4.2.6.11 deste estudo.

reunião de todos os regulamentos relativos a determinada matéria, em um único ato normativo, promovendo, assim, a revogação formal dos regulamentos que vierem a ser incorporados à consolidação através deste mecanismo, sem que haja modificação do alcance e validade dos dispositivos normativos consolidados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008A). Se, no decorrer dos procedimentos de consolidação, for constatada a necessidade de alteração de mérito das normas regulatórias vigentes, deverá ser encaminhada nova proposta de regulamento, reiniciando todo o processo regulatório interno, conforme se abordou até este ponto (BRASIL, 2008a). Esse procedimento configura a necessária revisão normativa, que deve ser procedida constantemente.

Feita toda a digressão analítica acerca dos dados e informações colhidos no decorrer deste estudo - passando pela recapitulação da teoria Administrativa da Regulação e pelo reexame, de forma reduzida, da evolução regulatória do mercado do tabaco no Brasil -, procedeu-se à reorganização compilada dos pressupostos da citada teoria. Feito isto, buscou-se contrastar essa teoria com os principais elementos colhidos acerca da existência e funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com ênfase nos pressupostos da teoria fundamentadora desta pesquisa. O objetivo foi averiguar sua compatibilidade ou incompatibilidade perante o funcionamento da Agência, tanto do ponto de vista formal quanto do ponto de vista concreto, de modo a pontuar os momentos em que há convergência e identificação da atuação regulatória da Anvisa com a teoria em tela. Também buscou-se elencar os momentos em que há incongruência entre si, de forma que se pudesse chegar às considerações finais acerca de toda esta realidade apurada e dissecada, conforme proceder-se-á em seguida.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente tese de doutorado avaliou a ação do Estado regulador enquanto agente produtor de normas voltadas à regulação do mercado do tabaco no Brasil, tendo como base a teoria processual administrativa da regulação, desenvolvida por Steven P. Croley. O ponto central dessa teoria se apoia na premissa de que as agências reguladoras detêm a potência de promover o interesse da maior parte da sociedade, podendo entregar *outcomes* regulatórios favoráveis ao interesse público e majoritário, uma vez que são obrigadas a atuar sob conhecidos princípios constitucionais administrativos. Exemplos desses princípios são a supremacia do interesse público, a moralidade, a publicidade, a legalidade, a eficiência e a proporcionalidade, dentre outros.

O estudo desenvolvido analisou também o mercado do tabaco no Brasil sob a perspectiva de teorias regulatórias já amplamente sedimentadas no exterior, especialmente nos Estados Unidos da América, em combinação com o ordenamento jurídico brasileiro e com dados relativos ao país, assim como dados internacionais, porém com foco específico na atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A razão de se priorizar a Agência está no fato de ser ela reguladora responsável pela normatização secundária do segmento econômico em tela.

A ação normativa da Anvisa foi analisada sob a perspectiva da “teoria processual administrativa da regulação”, buscando identificar os pontos de aproximação e de afastamento entre sua atividade normativa e a referida teoria. Toda a análise realizada no decorrer deste estudo teve o objetivo de fornecer subsídios para a reflexão acerca da forma como se efetiva a regulação da indústria do tabaco no Brasil, buscando melhorias nas técnicas de regulação setorial e a crescente promoção dos direitos fundamentais.

O caminho trilhado até chegar a essas finas considerações exigiu a abordagem de pontos fundamentais para a obtenção de uma visão geral, tanto do ponto de vista formal quanto do ponto de vista concreto acerca da realidade regulatória incidente sobre o mercado tabagístico brasileiro. O ponto de partida foi a revisão histórica da evolução do tabagismo no Brasil e em âmbito internacional, desde a época em que o tabaco foi descoberto e utilizado como erva medicinal até

os dias atuais em que é considerado um produto extremamente nocivo à saúde dos indivíduos e das coletividades. A ciência já comprovou esse fato através de inúmeros estudos, levando a crescentes restrições que tal mercado tem sofrido em todo o seu segmento, desde o cultivo da planta até o momento em que é disponibilizado ao consumidor final do produto acabado, estendendo-se a análise também sobre as consequências pós-consumo.

Conforme apurado, o tabagismo está inserido na Classificação Internacional de Doenças⁷³, elaborada pela Organização Mundial da Saúde – OMS, por ser reconhecido como doença crônica gerada pela dependência da nicotina (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014a). A doença mata cerca de seis milhões de pessoas no mundo anualmente, sendo este, reconhecidamente, um grande fator de elevação do risco de desenvolvimento de doenças crônicas como o câncer, a diabetes e as doenças cardiorrespiratórias, levando à morte até 50% dos seus usuários. Dentre essas mortes, mais de 5 milhões são resultantes do uso direto do tabaco (fumo ativo), enquanto mais de 600 mil mortes são resultantes do fumo passivo, ou seja, o fumo indireto e indesejado, decorrente da exposição de pessoas não-fumantes à fumaça proveniente da queima do tabaco durante o fumo ativo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (2016), o fumo passivo indubitavelmente mata e a fumaça oriunda da queima do tabaco durante o ato de fumar tem mais de 4.000 componentes químicos, dos quais, ao menos 250 são reconhecidamente prejudiciais à saúde humana e mais de 50 deles são cancerígenos, de tal forma que não há verdadeiramente um nível seguro e aceitável de exposição à referida fumaça (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde, a epidemia do tabaco é umas das maiores ameaças à saúde pública que o mundo jamais conheceu, assim posto, o tabagismo é tido como a principal causa evitável de mortes no mundo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016). Segundo cálculos do Banco Mundial, o tabagismo implica na perda anual global de 500 bilhões de dólares, resultante do

⁷³ A Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, frequentemente designada pela sigla CID (em inglês: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems - ICD) fornece códigos relativos à classificação de doenças e de uma grande variedade de sinais, sintomas, aspectos anormais, queixas, circunstâncias sociais e causas externas para ferimentos ou doenças. Disponível em: <http://www.cid10.com.br/>. Acesso em 05 novembro 2016.

somatário dos custos referentes a diversos fatores, como o tratamento de doenças correlacionadas; a morte de cidadãos em idade produtiva; o aumento do índice de aposentadorias precoces, bem como do percentual de faltas ao trabalho e da queda da produtividade das pessoas economicamente ativas, além dos custos com políticas públicas de prevenção e tratamento (AMERICAN CANCER SOCIETY, 2009).

Acredita-se que tais informações apuradas neste estudo têm, por si só, o poder de reforçar a necessidade do seu desenvolvimento, demonstrando o quanto é significativa a análise da forma como se deu e se dá a regulação deste importante mercado no Brasil, especialmente sob o ponto de vista da atividade regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Agência é a autarquia federal legalmente competente para editar normas regulatórias incidentes sobre este mercado que se pretendeu abordar não somente sob a perspectiva normativa e concreta, mas também sob uma visão mais científica teórica, capaz de fornecer lastro norteador, adotando como paradigma a teoria processual administrativa da regulação, de autoria do jurista norte-americano Steven P. Croley.

No desenvolvimento da pesquisa, muitos aspectos da problemática foram abordados, incluindo o fornecimento de dados científicos relativos às consequências do tabagismo, bem como questões históricas, econômicas, mercadológicas, ambientais, políticas, sociais, administrativas, burocráticas, técnicas e jurídicas. Adentrou-se com profundidade a atuação regulatória da Anvisa, por ser autarquia federal encarregada de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, dotada de competência legal para editar normas regulatórias incidentes sobre o mercado do tabaco no Brasil.

A compilação organizada de dados e informações sobre os mais diversos aspectos do tabagismo e de sua regulação no país, incluindo dados internacionais, permitiu a confrontação das realidades apuradas com a teoria utilizada como alicerce deste estudo. O objetivo foi averiguar os pontos de contato ou aproximação entre a prática regulatória efetivada pela Anvisa e a teoria adotada, bem como o levantamento dos pontos em que, aparentemente, a regulação praticada pela Agência se afastou dos pressupostos da teoria de fundo.

Computando tudo que se levantou acerca do tema estudado, pode-se dizer que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária se apresenta bem estruturada do

ponto de vista formal, com processo administrativo regulatório devidamente delineado, composto por etapas procedimentais bem estabelecidas. Além disso, possui uma estrutura devidamente configurada na sua Lei de criação, bem como no respectivo Decreto Regulamentar, Regimento Interno e resoluções normativas, os quais primam pelo respeito a diversos princípios jurídicos que coadunam perfeitamente com os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação, pois evidenciam a busca pelo respeito aos princípios da legalidade, publicidade, eficiência, moralidade, interesse público, transparência e participação social, entre outros.

Aparentemente, todo o arcabouço jurídico-formal que sustenta a existência e a atuação regulatória da Agência tem o objetivo explícito de garantir o desejável profissionalismo técnico que venha a permitir a produção administrativa de normas regulatórias baseadas em dados técnicos, estudos científicos e decisões tomadas em benefício do bem comum. Devidamente lastreadas, justificadas e publicizadas, essas normas sopesam os diversos valores e interesses envolvidos concernentes aos agentes atingidos, sejam eles o segmento econômico regulado, os cidadãos atingidos direta e indiretamente e o próprio Estado regulador.

O levantamento efetuado permite concluir que a Agência reguladora tem todas as ferramentas necessárias para produzir *outcomes* regulatórios compatíveis com a boa governança pública e com os princípios republicanos e democráticos norteadores da administração pública. Ela assenta-se em ambiente institucional capaz de garantir a proteção e a estabilidade dos servidores responsáveis pela regulação produzida, desaguando num pretense cenário de neutralidade do processo administrativo, capaz de conduzir à produção de normas que, em última instância, estariam promovendo a concretização dos direitos fundamentais.

A estrutura jurídico-formal da Anvisa, os procedimentos adotados e as normas obtidas, quando confrontados com a teoria processual administrativa da regulação, conduzem à conclusão de que há grande compatibilidade entre o que preconiza a citada teoria e o que efetivamente é produzido pela Agência em termos regulatórios. Dessa forma, se ousa a inferir que Steven Croley apresentou mais do que uma teoria puramente abstrata ou sem aplicabilidade prática aos contextos nacionais avaliados. Em que pese a origem “alienígena” da teoria que lastreou este estudo, pode-se dizer que ela se enquadra perfeitamente nos pilares do ordenamento

jurídico brasileiro, podendo ser tomada como verdadeiro paradigma regulatório a ser seguido pelas agências reguladoras nacionais, especialmente porque afasta a premissa preconizada pela teoria da *public choice*. Segundo esta, as agências reguladoras geralmente serviriam a interesses obscuros e desfavoráveis à maior parte da cidadania, pois, comumente, seus agentes agiriam sob os efeitos da captura por grupos e corporações defensoras de interesses econômicos próprios e específicos, em detrimento da regulação setorial pautada na supremacia do interesse público e da efetivação de direitos fundamentais.

Seguindo o caminho inverso ao pessimismo ínsito à teoria da *public choice*, Croley demonstrou que o fenômeno regulatório deve ser considerado como uma atividade estatal capaz de promover o interesse público e o bem-estar social. Essa atividade deve, pois, abordar a regulação setorial sob uma perspectiva bem mais otimista do que a abordagem econômica da *public choice*, preservando a funcionalidade do Direito Regulatório por meio de abordagem jurídica em substituição à abordagem puramente econômica.

Nessa perspectiva, a análise focada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária revelou inúmeros elementos, já elencados, que possibilitam vislumbrar a adequação entre os pressupostos da teoria processual administrativa da regulação e a atuação da Agência sobre o segmento tabagístico brasileiro. Assim, é possível concluir que o processo administrativo regulatório adotado produz certo nível de efetiva proteção contra a mera atuação regulatória pró-mercado tabagista.

Não obstante os elementos trazidos à tona indicarem a existência de base legal e institucional para atuação regulatória técnica e imparcial da Anvisa, novamente deve-se recordar que a teoria lançada por Croley não tem como pressuposto a infalibilidade das agências reguladoras nem a impossibilidade da ocorrência de cooptação de agentes públicos inseridos no sistema regulatório das agências. Croley admite a possibilidade de que, concretamente, ocorram falhas regulatórias representadas pela produção de normas oriundas de decisões contrárias aos princípios norteadores, os quais devem estar em primeiro plano, especialmente quando as condições conjunturais, existentes à época, forem desfavoráveis às boas práticas regulatórias e à boa governança institucional.

Portanto, o processo administrativo regulatório normativo pode servir a interesses republicanos, públicos e legítimos, mas também a interesses subreptícios

e de difícil comprovação, exigindo a permanente e sistemática vigilância sobre as instituições públicas e privadas, sobre os poderes constituídos - inclusive entre si – e sobre as agências reguladoras, ressaltando-se, neste sentido, a participação da sociedade enquanto destinatária final de toda atuação estatal.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGHI, Mira B. **Women, children and tobacco**. In: The Who International Conference on Global Tobacco Control Law: Towards a WHO Framework Convention on Tobacco Control. New Delhi, India. 7 to 9 January 2000. Disponível em: <http://www.who.int/tobacco/media/en/AGHI2000X.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2016.
- ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.
- ALIANÇA DE CONTROLE DO TABAGISMO – ACT. **A História do Tabaco**. Rio de Janeiro, RJ. 2014b. Disponível em: <<http://www.actbr.org.br/tabagismo/historico>> Acesso em: 10 abr. 2014.
- _____. **Embalagem e informações para os consumidores de maços de cigarros**. Rio de Janeiro, RJ. 2008. Disponível em: <http://www.actbr.org.br/uploads/conteudo/106_Embalagem-e-Informacoes-Consumidores-Macos-de-Cigarros.pdf> Acesso em: 14 abr. 2017.
- _____. **Fumo Passivo**. Rio de Janeiro, RJ., 2014a. Disponível em: <<http://actbr.org.br/tabagismo/fumo-passivo.asp>> Acesso em: 10 abr. 2014.
- AMERICAN CANCER SOCIETY. **Tobacco Atlas**. 3. ed. Washington (DC): American Cancer Society, 2009.
- AMERICAN LUNG ASSOCIATION. **Health Effects of Secondhand Smoke**. [S.l], 2016. Disponível em: <<http://www.lung.org/stop-smoking/smoking-facts/health-effects-of-secondhand-smoke.html>>. Acesso em: 18 dezembro 2016.
- ARANHA, Marcio Iorio. **Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório**. 3. ed. London: Laccademia Publishing, 2015.
- ARAUJO, Luiz Alberto D; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Curso de Direito Constitucional**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2009.
- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE MEDICINA – APM. **Brasil gasta R\$ 21 bi com tratamento de doenças relacionadas ao Tabaco**. Imprensa >> O que diz a mídia. [S.l]. 2012. Disponível em: <<http://apm.org.br/noticias-conteudo.aspx?id=8015>>. Acesso em: 18 dezembro 2016.
- BARROSO, Luis Roberto. **Apontamentos sobre as Agências Reguladoras**. In: MORAES, Alexandre de (Org.). **Agências Reguladoras**. São Paulo: Atlas, 2002.
- BASTOS, Celso Ribeiro. **Dicionário de direito constitucional**. São Paulo: Saraiva, 1994.
- BATISTA, Mariana. Mensurando a independência das agências regulatórias brasileiras. **Planejamento e políticas públicas** | ppp |, n. 36 | jan./jun. 2011.

Disponível em:

<<http://www.ipea.gov.br/ppp/index.php/PPP/article/viewFile/227/222>>. Acesso em: 18 dezembro 2016.

BAUDRILLARD, Jean. **A sociedade de consumo**. 7. ed. Rio de Janeiro, Elfos, 1995.

BESSA, Leonardo Roscoe. Aplicação do Código de Defesa do Consumidor: análise crítica da relação de consumo. 2. ed. São Paulo: **Revista dos Tribunais**, 2009.

BONATTO, Cláudio. **Questões controvertidas no Código de Defesa do Consumidor: principiologia, conceitos, contratos**. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2010.

BRAGA, André Ricardo. **Ciclo PDCA: uma ferramenta simples focando a melhoria contínua nos processos gerenciais da empresa**. 24 jul. 2016. Disponível em: <<https://www.administradores.com.br/artigos/negocios/ciclo-pdca/96895/>>. Acesso em: 08 set. 2017.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. **O que é contingenciamento?** Brasília, DF, 2015c. Disponível em: <<http://www.planejamento.gov.br/servicos/faq/orcamento-da-uniao/elaboracao-e-execucao-do-orcamento/o-que-e-contingenciamento>>. Acesso em: 14 jun 2017.

BURRIS, Scott. Scientific evaluation of law's effects on public health. In: DRAHOS, Peter (ed.). **Regulatory theory: foundations and applications**. Australia: ANU Press, 2017, p. 555-572.

CAMILO DE OLIVEIRA, Renata; SILVA NICÁCIO, Camila. Os paradigmas da interpretação do direito na modernidade. **Revista do CAAP. Centro Acadêmico Afonso Pena. n. 1. 2011**. Disponível em: <<http://www2.direito.ufmg.br/revistadoacaap/index.php/revista/article/view/119>>. Acesso em: 11 nov. 2015.

CARVALHO NETTO, Menelick de; SCOTTI, Guilherme. **Os direitos fundamentais e a (In)certeza do direito: a produtividade das tensões principiológicas e a superação do sistema de regras**. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

CARVALHO NETTO, Menelick de. Uma reflexão acerca dos direitos fundamentais do portador de sofrimento ou transtorno mental em conflito com a lei como expressão da dinâmica complexa dos princípios em uma comunidade constitucional – os influxos e as repercussões constitucionais da Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001. **Virtú. Revista virtual de Filosofia Jurídica e Teoria Constitucional**. n. 1,

mar. 2007. Disponível em: <http://livros-e-revistas.vlex.com.br/source/virtu-filosofia-juridica-teoria-constitucional-4587/issue_nbr/%231>. Acesso em: 11 out. 2015.

_____. Racionalização do ordenamento jurídico e democracia. **Revista Brasileira de Estudos Políticos**. Belo Horizonte: UFMG, n. 88, dez. de 2003.

_____. A hermenêutica constitucional sob o paradigma do Estado Democrático de Direito. **Notícia do direito brasileiro**. Nova série, n. 6. Brasília: UnB, 1998.

CARVALHOSA, Modesto. **Comentários à lei de sociedades anônimas**. v. 3. São Paulo: Saraiva, 1977.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION - CDC. **Smoking & Tobacco Use**: About GTSS. Estados Unidos, 2016. Disponível em: <https://www.cdc.gov/tobacco/global/gtss/>. Acesso em: 14 fevereiro 2017.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. vol. 1. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE - CONASS. **Consolidação das normas do SUS é lançada em Brasília**. CONASS. 2017. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/ferramenta-que-consolida-normas-do-sus-e-lancada-em-brasilia/>>. Acesso em: 31 dezembro 2017.

CROLEY, S. P. **Regulation and Public Interest**. Princeton: Princeton University Press, 2008.

CUKIERMAN, A.; WEBB, S.; NEYAPTI, B.; **Measuring the Independence of Central Banks and its Effects on Policy Outcomes**. The World Bank Economic Review, v. 6, n. 3, 1992.

DEL PRIORE, Mary; VENÂNCIO, Renato. **O livro de ouro da história do Brasil**. Rio de Janeiro: Ediouro, 2001.

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

DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil**: parte geral. 6. ed. v.1. São Paulo: Saraiva, 2013.

_____. **Código Civil Anotado**. 15. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

_____. **Curso de Direito Civil Brasileiro**. 27. ed. São Paulo: Saraiva, 2010a.

DRAHOS, Peter; KRYGIER, Martin. Regulations, institutions and networks. In: DRAHOS, Peter (ed.). **Regulatory theory**: foundations and applications. Australia: ANU Press, 2017. p. 1-27.

EFFECTS of smoking on children. QUIT.ORG. 2016. Disponível em: <http://www.quit.org.au/about/frequently-asked-questions/faqs-passive-smoking/effects-children.html>. Acesso em 18 dez. 2016.

ELIAS, Vivian Carrer. Número de fumantes cai 20% em seis anos no Brasil. **Revista Veja**. 2013. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/noticia/saude/tabagismo-cai-20-em-seis-anos-no-brasil>> Acesso em: 05 abr. 2016.

FEINTUCK, Mike. *Regulation rationales beyond the economic: In Search of Public Interest*. In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martins (org.). **The Oxford Handbook of Regulation**. Oxford: Oxford University Press, 2010.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Aurélio século XXI: o dicionário da Língua Portuguesa**. 3. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999.

FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS - FGV. Centro de Estudos em Regulação e Infraestrutura. **Autonomia Financeira das Agências Reguladoras dos Setores de Infraestrutura no Brasil**. Rio de Janeiro – RJ, 2016. Disponível em: <<http://ceri.fgv.br/sites/ceri.fgv.br/files/arquivos/autonomia-financeira-das-agencias-reguladoras-dos-setores-de-infraestrutura-no-brasil-2016-07-18.pdf>> Acesso em: 05 jun. 2017.

GHEVENTER, A. **Autonomia versus controle: origens do novo marco regulatório antitustre na América Latina e seus desafios sobre a democracia**. Belo Horizonte: Editora da UFMG, 2005.

GILARDI, F. The Formal Independence of Regulators: a comparison of 17 countries and 7 sectors. **Swiss Political Science Review**, v.11, n. 4, p. 139-167, 2005.

GILARDI, Fabrizio; MAGGETTI, Martino. **The independence of regulatory authorities**. [S.l], 2010. Disponível em: <http://www.fabriziogilardi.org/resources/papers/gilardi_maggetti_handbook.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2017

GRABOSKY, Peter. Meta-regulation. In: DRAHOS, Peter (ed.). **Regulatory theory: foundations and applications**. Australia: ANU Press, 2017, p. 149-161.

GRAHN, J.; AMOS, B.; PLUMPTRE, T. Institute of governance - IOG. **Governance principles for protected areas in the 21st century**. CA, 2003. Disponível em: <<http://dSPACE.africaportal.org/jspui/bitstream/123456789/11190/1/Governance%20Principles%20for%20Protected%20Areas%20in%20the%2021st%20Century.pdf?1>>. Acesso em: 08 set. 2017.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 13. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

GREEN tobacco sickness: Education is key. British American Tobacco - BAT. [S.I.], 2017. Disponível em: <<http://www.bat.com/gts>>. Acesso em: 08 fev. 2017.

GUTIERREZ, L. **Regulatory Governance in the Latin American Telecommunications Sector**. Utilities Policy, n. 11, 2003.

HOWLETT, Michael; RAMESH, M.; PERL, Anthony. **Política pública: seus ciclos e subsistemas – uma abordagem integral**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

IFAC. International Federation of Accountants. Governance in the public sector: a governing body perspective. **International Public Sector Study**, n. 13, 2001. Disponível em: <<http://www.ifac.org/sites/default/files/publications/files/study-13-governance-in-th.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2017.

_____. **Good governance in the public sector: consultation draft for an international framework**, 2013. Disponível em: <<https://www.ifac.org/publications-resources/good-governance-public-sector>>. Acesso em: 8 set. 2017.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER – INCA (Brasil). **INCA lança selo em comemoração aos 80 anos do Instituto**. Rio de Janeiro, RJ, 2016. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2016/inca-lanca-selo-em-comemoracao-aos-80-anos-do-instituto>>. Acesso em: 09 jan. 2017.

_____. **Observatório da Política Nacional de Controle do Tabaco**. 2017b. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/observatorio_controle_tabaco/site/status_politica/a_politica_nacional>. Acesso em: 09 jan. 2017.

_____. Organização Pan-Americana da Saúde. **Pesquisa especial de tabagismo – PETab: relatório Brasil/ Instituto Nacional de Câncer**. Organização Pan-Americana da Saúde. Rio de Janeiro, RJ, 2011. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/comunicacao/pesquisa_especial_tabagismo.pdf>. Acesso em: 04 jan. 2017.

_____. **Programa Nacional de Controle do Tabagismo**. Rio de Janeiro, RJ, 2017u. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa-nacional-controle-tabagismo/programa-nacional>. Acesso em 08 jan. 2017.

_____. **O que é narguilé?** Rio de Janeiro, RJ, 2013. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/wcm/dncf/2013/o-que-e-narguile.asp>>. Acesso em: 04 jan. 2017.

INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER- IARC. **Preamble**. Lyon, France, 2006. Disponível em:

<<http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/CurrentPreamble.pdf>> Acessado em: 05 abr. 2014.

JQUES, Tiago A. Controle do tabagismo no Brasil, da década de 1980 aos primeiros anos do século XXI. In: XXVI Simpósio Nacional de História – ANPUH. **Anais Eletrônicos**. São Paulo, 2011. Disponível em: http://www.snh2011.anpuh.org/resources/anais/14/1300848713_ARQUIVO_ControledoTabagismoBrasil,daDecadade1980aosprimeirosanosdoseculoXXIJAQUES,Tiagoo.pdf. Acesso em: 06 jan. 2017.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de direito administrativo**. 3. ed. rev. atual. São Paulo: Saraiva, 2008.

LENZA, Pedro. **Direito constitucional esquematizado**. 13. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2009.

LIPOVETSKY, Gilles. **A felicidade paradoxal: ensaio sobre a sociedade de hiperconsumo**. São Paulo: Companhia das Letras, 2007.

MARTINS, Fladimir Jerônimo Belinati. **Dignidade da pessoa humana: princípio constitucional fundamental**. Curitiba: Juruá, 2003.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**. 36. ed. São Paulo: Malheiros, 2010.

_____. **Direito municipal brasileiro**. 8. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1996.

MELO, Thiago Delazzari. **A “captura” das agências reguladoras: uma análise do risco de ineficiência do Estado Regulador**. 127f. 2010. Dissertação. (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito do Recife, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2010.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 3.ed., São Paulo: Saraiva, 2008.

MIRRA, Antônio. P.; ROSEMBERG, J. **A história da luta contra o tabagismo no Brasil: trinta anos de ação**. 2. ed. Salvador: Sociedade Brasileira de Cancerologia, 2005.

NARDI, Jean-Baptiste. **A história do fumo brasileiro**. Rio de Janeiro: ABIFUMO, 1985.

NOHARA, Irene Patrícia. **Direito Administrativo**. São Paulo: Atlas, 2011.

O SEGREDO da Souza Cruz. **ISTO É – DINHEIRO**. 2016. Disponível em: <<http://www.istoedinheiro.com.br/noticias/negocios/20130413/segredo-souza-cruz/1253.shtml>> Acesso em: 5 abr. 2014.

OLIVEIRA, Amanda Flávio. **Direito de (Não) fumar: Uma abordagem humanista.** 213f Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Minas Gerais, 2004. Disponível em: <<http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/handle/1843/BUOS-965Q5M>>. Acesso em: 10 dezembro 2016.

ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL - OAB. Conselho Seccional do Distrito Federal. Comissão de Assuntos Regulatórios. Parecer de 7 de setembro de 2016. **Autonomia administrativa e financeira das agências nacionais de regulação.** Presidente da Comissão: Glauco Alves e Santos. 2016. Disponível em: <<http://www.oabdf.org.br/wp-content/uploads/2016/10/Parecer-Autonomia-Agencias-Reguladoras-SET-2016.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2017.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - OCDE. **Regulatory Impact Analysis: best practices in OECD countries.** 1997. Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/central-de-conteudos/biblioteca-menu/guias-de-air/european-commission_guidelines-on-impact-assessment.pdf/@@download/file/European%20Commission_Guidelines%20on%20Impact%20Assessment.pdf>. Acesso em: 16 out. 2017.

_____. **About the OECD.** 2017. Disponível em: <<http://www.oecd.org/about/>>. Acesso em: 10 set. 2017.

_____. **Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança.** 2012. Disponível em: <<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Recommendation%20PR%20with%20cover.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2017.

_____. **Regulatory Impact Analysis.** 2017a. Disponível em: <<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/ria.htm>>. Acesso em: 16 out. 2017.

PINTO, M. T.; PICHON-RIVIERE, A. **Relatório Final - Carga das doenças tabaco-relacionadas para o Brasil.** 2012. Disponível em: <http://actbr.org.br/uploads/conteudo/721_Relatorio_Carga_do_tabagismo_Brasil.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.

ROSEMBERG, José. **Temas sobre tabagismo.** São Paulo: Secretaria de Estado de Saúde, 1998.

SANTOS, Murillo Giordani. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: comentários à Lei nº 9.782/99 e ao Decreto nº 3.209/99.** São Paulo: Atlas, 2015.

SCHOLZE, S. H. C. **Inovação em tecnologias da informação e comunicação: Lei de Informática e incentivos estatais à luz das novas teorias regulatórias.** 2016, 290f. Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de Brasília. Brasília, DF, 2016.

SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SEFRIN, Guido. **O fumo no Brasil e no mundo**. Santa Cruz do Sul: AFUBRA, 1995.

SHIKIDA, Cláudio, D. **Em busca do Leviatã Pombalino**: apontamentos iniciais para as evidências do Rent-Seeking no Sistema Colonial português na era Pombalina. Ibmec MG e Escola de Governo-FJP/MG, 2006. Disponível em: <<https://ufpel.academia.edu/ClaudioDjisseyShikida>>. Acesso em: 20 dez. 2016.

SHUGHART, William F. II. **Public Choice**. Economics and Finance Faculty Publications. Paper 465. 2008. Disponível em: <http://digitalcommons.usu.edu/econ_facpubs/465/>. Acesso em: 06 set. 2017.

SOUSA, Rainer G. **Reformas Pombalinas**; Brasil Escola. [S.l.], 2016. Disponível em <<http://brasilecola.uol.com.br/historiab/reformas-pombalinas.htm>>. Acesso em: 20 dez. 2016.

TABAGISMO mata um milhão de pessoas no continente americano por ano, alerta relatório da OMS. 2014. Disponível em: <<http://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/onu-unic-rio/2014/02/18/tabagismo-mata-um-milhao-de-pessoas-no-continente-americano-por-ano-alerta-relatorio-da-oms.htm>>. Acesso em: 12 abr. 2014.

TANIA, MARIE O. A. **Internação e mortalidade por doença cardiovascular e cerebrovascular no período anterior e posterior à lei antitabaco na cidade de São Paulo**. 164f. 2016. Tese. (Doutorado em Medicina) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016.

TAVARES, André Ramos. **Direito constitucional da empresa**. São Paulo: Método, 2013.

TEIXEIRA, Luiz A.; JAQUES, Tiago A. Legislação e Controle do Tabaco no Brasil entre o Final do Século XX e Início do XXI. **Revista Brasileira de Cancerologia**. 2011; 57(3): 295-304. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/rbc/n_57/v03/pdf/02_artigo_legislacao_controle_tabaco_brasil_entre_final_seculo_xx_inicio_xxi.pdf>. Acesso em: 06 jan. de 2017.

TIRYAKI, Gisele Ferreira. A independência das agências reguladoras e o investimento privado no setor de energia de países em desenvolvimento. **Economia Aplicada**, v. 16, n. 4, p. 683-709, 2012. Disponível em: <<http://www.periodicos.usp.br/ecoa/article/view/53115>>. Acesso em 11 jul. 2017.

TOBACCOATLAS.ORG. **The tobacco atlas**: 5th edition. Revised, expanded, and updated. Disponível em: <<http://www.tobaccoatlas.org/>>. Acesso em: 12 dez. 2016.

U.S. NATIONAL CANCER INSTITUTE AND WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Economics of Tobacco and Tobacco Control**. National Cancer Institute Tobacco Control Monograph 21. NIH Publication No. 16-CA-8029A. Bethesda, MD: U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health,

National Cancer Institute; and Geneva, CH: World Health Organization, 2016. Disponível em: <<http://cancercontrol.cancer.gov/brp/tcrb/monographs/21/index.html>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

VENOSA, Silvio de Salvo. **Direito Civil**: parte geral. 14. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Media Centre**: Tobacco Fact Sheet, Updated jun. 2016. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/en/>. Acesso em: 10 janeiro 2017.

Fontes Normativas

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **Plano Brasil Maior**. Brasília, DF, 2017e. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/paginas/pdp.aspx>>. Acesso em: 18 out. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **A Anvisa e o controle dos produtos derivados do tabaco**. Brasília, DF, 2014a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106594/A+Anvisa+e+o+Controle+dos+Produtos+Derivados+do+Tabaco/4af73983-9d76-4af4-93c0-e35f153a18a7>>. Acesso em: 10 nov. 2016.

_____. **ADI 4874**: Sem aditivo, cigarro perde atrativo para jovens. Brasília, DF, 2017k. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-reitera-razoes-para-proibir-aditivos-em-cigarros/219201?p_p_auth=IFyn2kwV&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fweb%2Fguest%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DIFyn2kwV%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_dKu0997DQuKh__column-1%26p_p_col_count%3D1>. Acesso em: 23 nov. 2017.

_____. **Agenda Regulatória 2009**. Brasília, DF, 2009a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/1195>>. Acesso em: 19 set. 2017.

_____. **Agenda Regulatória 2010**. Brasília, DF, 2010b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/1194>>. Acesso em: 19 set. 2017.

_____. **Agenda Regulatória 2011**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/1193>>. Acesso em: 19 set. 2017.

_____. **Agenda Regulatória 2012**. Brasília, DF, 2012a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/1192>>. Acesso em: 19 set. 2017.

_____. **Agenda Regulatória 2013-2014**. Brasília, DF, 2014b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/2013-2014>>. Acesso em: 20 set. 2017.

_____. **Agenda Regulatória 2015-2016.** Brasília, DF, 2015d. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/2015-2016>>. Acesso em: 28 set. 2017.

_____. **Agenda Regulatória 2017-2020.** Brasília, DF, 2017d. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/saiba-mais2>>. Acesso em: 18 set. 2017.

_____. **Agenda Regulatória – Ciclo Quadrienal 2013-2016 - Biênio 2015-2016.** Brasília, DF, 2015b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/460876/Lista+de+Temas+da+Agenda+regulat%C3%B3ria+2015-2016/6b9f3a07-1be3-47df-bca2-9fc969849a23>>. Acesso em: 28 set. 2017.

_____. **Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal 2017 – 2020: Documento Orientador.** Brasília, DF, 2016b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/460876/Documento+orientador+da+AR+2017-2020/aeafa8ce-855e-42b1-955e-2166570c2622>>. Acesso em: 25 set. 2017.

_____. **Análise de impacto regulatório.** Brasília, DF, 2017f. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/analise-de-impacto-regulatorio>>. Acesso em: 16 out. 2017.

_____. **Análise de impacto regulatório:** Anvisa é referência para agências. Brasília, DF, 2017g. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2671407&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=analise-de-impacto-regulatorio-anvisa-e-referencia-para-agencias&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dan%25C3%25A1lise%2Bde%2Bimpacto%2Bregulat%25C3%25B3rio%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 16 out. 2017.

_____. **Análise de Impacto Regulatório - Nível 3.** Brasília, DF, 2017h. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=462075&_101_type=content&_101_groupId=33880&_101_urlTitle=air-nivel-3&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dair%2Bn%25>

C3%25ADvel%2B3%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true >. Acesso em: 19 out. 2017.

_____. **Apresentação Agenda Regulatória Anvisa.** Brasília, DF, 2016a.

Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/Apresenta%C3%A7%C3%A3o+Agenda+Regulat%C3%B3ria+Anvisa/19d060b2-3bc0-4cfa-b2cc-8b4cfd3cf138>>.

Acesso em: 18 set. 2017.

_____. **Combate ao tabagismo:** imagens em maços de cigarros devem mudar.

Brasília, DF, 2017a. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/imagens-em-macos-de-cigarro-devem-mudar/219201?p_p_auth=STWL5wAZ&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DSTWL5wAZ%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-4%26p_p_col_count%3D6.

Acesso em: 08 maio 2017.

_____. **Contrato de gestão.** Brasília, DF, 2017b. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/contrato-de-gestao>>. Acesso em: 08 jun 2017.

_____. **Detalhamento do processo de construção da Agenda Regulatória 2017/2020.** Brasília, DF, 2016c. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/3120035/Detalhamento+do+processo+de+constru%C3%A7%C3%A3o+da+AR/029a3530-4d17-42d9-8005-653f5039b957>>.

Acesso em: 08 out. 2017.

_____. Programa de Boas Práticas Regulatórias. **Diretrizes Gerais para Compilação Normativa na Anvisa.** (Gestão do Estoque Regulatório). Brasília, DF, 2017j. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/461058/Compilacao_diagramada_vers%C3%A3o+2.pdf/4f4dd1b7-df3b-460e-b031-fa13a102b592>. Acesso em: 30 out.

2017.

_____. Programa de Boas Práticas Regulatórias. **Guia para o Programa de Melhoria do Processo de regulamentação da Anvisa.** Brasília, DF, 2008a.

Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/programa-de-melhoria-do-processo-de-regulamentacao>>. Acesso em: 16 set. 2017.

_____. **Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998.** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, DF, 1998.

Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria_344_98.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2016.

_____. **Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008.** Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília, DF, 2008d. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/28287>>.

Acesso em: 16 nov. 2017.

_____. **Portaria nº 854, de 30 de maio de 2017.** Dispõe sobre a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF, 2017c. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/349230>>.

Acesso em: 18 dez. 2017.

_____. **Processo de Construção da Agenda 2015-2016.** Brasília, DF, 2015c.

Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/processo-de-construcao-da-agenda>>.

Acesso em: 27 set. 2017.

_____. **Próxima Agenda Regulatória começará a ser elaborada.** Brasília, DF, 2017e. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2986209&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=proxima-agenda-regulatoria-comecara-a-ser-elaborada&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dagenda%2Br%2Fregulat%25C3%25B3ria%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true)

[1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2986209&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=proxima-agenda-regulatoria-comecara-a-ser-elaborada&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dagenda%2Br%2Fregulat%25C3%25B3ria%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2986209&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=proxima-agenda-regulatoria-comecara-a-ser-elaborada&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dagenda%2Br%2Fregulat%25C3%25B3ria%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 29 set. 2017.

_____. **Publicada Política de Gestão de Riscos Corporativos.** Brasília, DF, 2017i. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/publicada-politica-de-gestao-de-riscos-corporativos/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>.

Acesso em: 22 out. 2017.

_____. **RDC nº 46, de 28 de março de 2001.** Altera dispositivos da RDC nº46 de 28 de março de 2001 e da RDC nº104 de 31 de maio de 2001. Brasília, DF, 2001a.

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2003/rdc/14_03rdc.htm>.

Acesso em: 8 ago. 2016.

_____. **RDC nº 104, de 31 de maio de 2001.** Todos os produtos fumígenos derivados do tabaco, conterão na embalagem e na propaganda, advertência ao consumidor, sobre os malefícios decorrentes do uso destes produtos. Brasília, DF, 2001b. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/26733>Acesso >. Acesso em: 8 nov. 2016.

_____. **RDC nº 304, de 06 de novembro de 2002.** Proíbe em todo o território nacional a produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco ou não. Brasília, DF, 2002a. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/27022>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

_____. **RDC nº 14, de 17 de janeiro de 2003.** Altera dispositivos da RDC nº 104 de 31 de maio de 2001. Brasília, DF, 2003a. Disponível em:
<<http://www.ibama.gov.br/sophia/cnia/legislacao/AGENCIAS/ANVISA/RS0014-170103.PDF>>. Acesso em: 10 ago. 2016.

_____. **RDC nº 15, de 17 de janeiro de 2003.** Regulamenta disposições dadas pela Lei n.º 9.294 de 15 de julho de 1996. Brasília, DF, 2003c. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_15_2003_COMP.pdf/58b53781-6386-4e1f-b9c3-51dc24e6c33a>. Acesso em: 1 jan. 2017.

_____. **RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003.** Revoga as RDC nº 104 de 31 de maio de 2001 e RDC nº 14 de 17 de janeiro de 2003. Brasília, DF, 2003b. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2003/rdc/335_03rdc.htm>. Acesso em: 12 set. 2016.

_____. **RDC nº 86, de 17 de maio de 2006.** Art. 1º O caput do art. 3º da RDC 335, de 21 de novembro de 2003 passa a vigorar com a seguinte redação: “Art. 3º Para as embalagens de cigarros, denominadas “maços” ou “box”, em seus diferentes tamanhos, as imagens padrão disponibilizadas pela ANVISA, em sua Página eletrônica, contendo as advertências, as imagens, a logomarca e o número do serviço Disque Saúde (0800-611997), deverão ser impressas em toda extensão da maior face visível ao consumidor, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos.” Brasília, DF, 2006b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/27677>>. Acesso em: 20 jul. 2017.

_____. **RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007.** Dispõe sobre o registro de dados cadastrais dos produtos fumígenos derivados do tabaco. Brasília, DF, 2007b. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_90_2007_COMP.pdf/dfa6d6-7e87-4fca-b972-1d02bf6c6dd5>. Acesso em: 18 mar. 2017.

_____. **RDC nº 32, de 29 de maio de 2008.** Altera dispositivos da RDC 90, de 27 de dezembro de 2007, que dispõe sobre o registro de dados cadastrais dos produtos

fumígenos derivados do tabaco. Brasília, DF, 2008b. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/28176>>.
Acesso em: 20 mai. 2017.

_____. **RDC nº 54, de 6 de agosto de 2008.** Altera a RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003, que dispõe sobre as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Brasília, DF, 2008c. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/28223>>.
Acesso em: 15 jun. 2017.

_____. **RDC nº 17, de 30 de abril de 2009.** Altera a Resolução RDC nº 54, de 6 de agosto de 2008, sobre prazos para adequação das imagens e advertências sanitárias nas embalagens dos produtos derivados do tabaco. Brasília, DF, 2009b. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/28376>>.
Acesso em: 10 jun. 2017.

_____. **RDC nº 24, de 15 de junho de 2010.** Dispõe sobre a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, nos termos desta Resolução, e dá outras providências. Brasília, DF, 2010a. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/RDC24_10_Publicidade%2Bde%2Balimentos.pdf/c406d0df-e88b-407a-9c0f-30da652f4a44>. Acesso em: 20 jan. 2015.

_____. **RDC nº 62, de 22 de dezembro de 2010.** Dispõe sobre as embalagens e os materiais de propaganda e os pontos de venda dos produtos fumígenos derivados do tabaco. Brasília, DF, 2010c. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/28633>>.
Acesso em: 25 jun. 2017.

_____. **RDC nº 14, de 15 de março de 2012.** Dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e dá outras providências. Brasília, DF, 2012b. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/28843>>.
Acesso em: 10 jul. 2017.

_____. **RDC nº 22, de 03 abril de 2012.** Altera a RDC nº 335 de 21 de novembro de 2003, e a RDC nº 86, de 17 de maio de 2006, que dispõem sobre as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Brasília, DF, 2012c. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/28862>>.
Acesso em: 15 jul. 2017.

_____. **RDC nº 38, de 09 de julho de 2012.** Revoga a RDC nº 22, de 3 de abril de 2012, que dispõe sobre alteração do disque saúde e do logo nas imagens de advertência sanitária nas embalagens de produtos derivados de tabaco. Brasília, DF, 2012d. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/28885>>.

Acesso em: 5 set. 2017.

_____. **RDC nº 14, de 10 de abril de 2015.** Dispõe sobre a advertência sanitária que deve ocupar 30% (trinta por cento) da parte inferior da face frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Brasília, DF, 2015e.

Disponível em:

<http://www.poderesaude.com.br/novosite/images/publicacoes_13.04.2015-l.pdf>.

Acesso em: 5 set. 2017.

_____. **RDC nº 61, de 02 de fevereiro de 2016.** Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências. Brasília, DF, 2016d. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/29464>>.

Acesso em: 15 nov. 2017.

_____. **Regimento Interno.** Brasília, DF, 2016f. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/regimento-interno>>. Acesso em: 15 maio 2017.

_____. **Relatório de atividades 2016.** Brasília, DF, 2016e. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/2742545/Relat%C3%B3rio+de+Atividades+2016/d1556cef-8c1f-4b21-ae78-58ad65713d6>>. Acesso em: 14 set. 2017.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

_____. **Decreto-lei nº 200/67, de 25 de fevereiro de 1967.** Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. Lex: coletânea de legislação e jurisprudência, Brasília, DF, 1967. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0200.htm>. Acesso em: 10 jan. 2015.

_____. **Decreto-Lei nº 1.593, de 21 de dezembro de 1977.** Altera a legislação do Imposto sobre Produtos Industrializados, em relação aos casos que especifica, e dá outras providências. Lex: coletânea de legislação e jurisprudência. Brasília, DF, 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del1593.htm>. Acesso em: 20 jan. 2013.

_____. **Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996.** Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos

agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição. Lex: coletânea de legislação e jurisprudência, DF, 1996a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2018.htm>. Acesso em: 19 jun. 2016.

_____. **Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999.** Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Lex: coletânea de legislação e jurisprudência, Brasília, DF, 1999b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3029.htm>. Acesso em: 10 dez. 2014.

_____. **Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002.** Estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal, e dá outras providências. Lex: coletânea de legislação e jurisprudência, Brasília, DF, 2002a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4176.htm>. Acesso em: 18 nov. 2017.

_____. **Decreto nº 5.658, de 02 de janeiro de 2006.** Promulga a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial de Saúde em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil em 16 de junho de 2003. Lex: coletânea de legislação e jurisprudência, Brasília, DF, 2006. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5658.htm>. Acesso em: 18 mar. 2016.

_____. **Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007.** Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG, e dá outras providências. Lex: coletânea de legislação e jurisprudência, Brasília, DF, 2007a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6062.htm>. Acesso em 10 dez. 2017.

_____. **Decreto nº 8.262, de 31 de maio de 2014.** Altera o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Lex: coletânea de legislação e jurisprudência, Brasília, DF, 2014a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/decreto/d8262.htm>. Acesso em: 5 set. 2017.

_____. **Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966.** Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 1966. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5172Compilado.htm>. Acesso em: 25 jun. 2014.

_____. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras

Providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 15 jan. 2015.

_____. **Lei nº 7.488/86, de 11 de junho de 1986.** Institui o “Dia Nacional de Combate ao Fumo”. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 1986. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/L7488.htm>. Acesso em: 18 fev. 2013.

_____. **Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990.** Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 1990b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm>. Acesso em: 2 fev. 2017.

_____. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Código Civil.** Brasília, DF, 1990a. Diário Oficial da União. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm>. Acesso em: 16 dez. 2012.

_____. **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, DF, 1990c. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 20 jun. 2014.

_____. **Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996.** Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 1996b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9294.htm>. Acesso em: 15 abr. 2013.

_____. **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, DF, 1999a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acesso em: 17 mai. 2013.

_____. **Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000.** Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9986.htm>. Acesso em: 10 nov. 2017.

_____. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2002b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acesso em: 16 out. 2012.

_____. **Lei nº 12.546, de 14 de dezembro de 2011.** Institui o Regime Especial de Reintegração de Valores Tributários para as Empresas Exportadoras (Reintegra); dispõe sobre a redução do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) à indústria

automotiva; altera a incidência das contribuições previdenciárias devidas pelas empresas que menciona; altera as Leis nº 11.774, de 17 de setembro de 2008, nº 11.033, de 21 de dezembro de 2004, nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, nº 10.865, de 30 de abril de 2004, nº 11.508, de 20 de julho de 2007, nº 7.291, de 19 de dezembro de 1984, nº 11.491, de 20 de junho de 2007, nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e a Medida Provisória nº 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; revoga o art. 1º da Lei nº 11.529, de 22 de outubro de 2007, e o art. 6º do Decreto-Lei nº 1.593, de 21 de dezembro de 1977, nos termos que especifica; e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2011a. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12546.htm>. Acesso em: 10 jan. 2013.

_____. **Lei nº 12.921, de 26 de dezembro de 2013.** Proíbe a fabricação, a comercialização, a distribuição e a propaganda de produtos nacionais e importados, de qualquer natureza, bem como embalagens, destinados ao público infantojuvenil, reproduzindo a forma de cigarros e similares. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2013a. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12921.htm>. Acesso em: 5 set. 2017.

_____. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. **O que é PPA?** Brasília, DF, 2015a. Disponível em: < <http://www.planejamento.gov.br/servicos/faq/planejamento-governamental/plano-plurianual-ppa/o-que-e-o-ppa>>. Acesso em: 17 jan. 2017.

_____. Ministério da Saúde. **Mais saúde direito de todos:** apresentação. Brasília, DF, 2007b. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/pacsauade/index.php>>. Acesso em: 19 set. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. **Entenda o SUS.** Brasília, DF, 2017a. Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/entenda-o-sus>>. Acesso em: 23 fev. 2017.

_____. Presidência da República. Casa Civil. **Diretrizes Gerais e Roteiro Analítico Sugerido para Análise de Impacto Regulatório – Diretrizes gerais AIR.** Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2017b. Disponível em: <<http://www.regulacao.gov.br/agenciasreguladoras/consulta-publica/consulta-publica-001-2017/anexo-iv-air-diretrizes-e-roteiro-analitico.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2017.

_____. Presidência da República. Casa Civil. **Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório:** minuta. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2017c. Disponível em: <<http://www.regulacao.gov.br/agenciasreguladoras/consulta-publica/consulta-publica-001-2017/anexo-v-guia-air.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

_____. Presidência da República. Casa Civil. **Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação**: orientações Consulta Pública 001/2017. Diário Oficial da União. Brasília, Df, 2017d. Disponível em: <<http://www.regulacao.gov.br/agenciasreguladoras/consulta-publica/consulta-publica-001-2017>>. Acesso em: 17 out. 2017.

_____. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 240/2015**. Plenário. Relator: Ministro Raimundo Carreiro. Sessão de 11/2/2015. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2015b. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/pesquisa/jurisprudencia>>. Acesso em: 11 jun. 2017.

_____. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 1089/2016**. Plenário. Relator: Ministro Bruno Dantas. Sessão de 04/05/2016. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/pesquisa/jurisprudencia>>. Acesso em: 15 jun. 2017.

_____. Tribunal de Contas da União. **Plano estratégico TCU 2011-2015**. Brasília, 2011b. Diário Oficial da União. Disponível em: <<http://portal.tcu.gov.br/planejamento-e-gestao/planos-institucionais/plano-estrategico.htm>>. Acesso em: 7 set. 2017.

_____. Tribunal de Contas da União. **Referencial básico de governança / Tribunal de Contas da União**. TCU, Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão, Coordenação-Geral de Controle Externo dos Serviços Essenciais ao Estado e das Regiões Sul e Centro-Oeste. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2013b. Disponível em: <www.tcu.gov.br>. Acesso em: 07 set. 2017.

_____. Tribunal de Contas da União. **Referencial básico de governança aplicável a órgãos e entidades da administração pública / Tribunal de Contas da União**. Versão 2. TCU, Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2014b. Disponível em: <www.tcu.gov.br>. Acesso em: 07 set. 2017.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria de Governo. **Brasil sem Miséria**. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2017f. Disponível em: <<http://www.secretariadegoverno.gov.br/iniciativas/internacional/fsm/eixos/inclusao-social/brasil-sem-miseria>>. Acesso em: 17 jan. 2017.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Informativo nº 510**, de 18 de dezembro de 2012. Não ostenta a qualidade de consumidor a pessoa física ou jurídica que não é destinatária fática ou econômica do bem ou serviço, salvo se caracterizada a sua vulnerabilidade frente ao fornecedor. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2012e. Disponível em: <<https://ww2.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/>>. Acesso em: 5 mar. 2015.

SÃO PAULO (Estado). Lei nº 947, de 25 de outubro de 1906. **Proíbe a abertura das casas de fumo aos domingos e feriados.** São Paulo, SP, 1906. Disponível em: <<https://leismunicipais.com.br/a/sp/s/sao-paulo/lei-ordinaria/1906/94/947/lei-ordinaria-n-947-1906-prohibe-a-abertura-das-casas-de-fumo-aos-domingos-e-feriados>> Acesso em: 18 dez. 2017.