



GUILHERME NUNES GUERRA

**ANVISA E SUPRESSÃO DE SUA DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA ACERCA DO
REGISTRO DE MEDICAMENTOS POR PARTE DO PODER JUDICIÁRIO**

CURITIBA

2024

GUILHERME NUNES GUERRA

**ANVISA E SUPRESSÃO DE SUA DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA ACERCA DO
REGISTRO DE MEDICAMENTOS POR PARTE DO PODER JUDICIÁRIO**

Artigo Científico apresentado ao
Programa de Graduação em Direito do
Centro Universitário Internacional, como
requisito parcial à obtenção do título de
Bacharel em Direito.

Orientadora: Profª Safira Prado.

CURITIBA

2024

TERMO DE AUTORIA E RESPONSABILIDADE

À Coordenadoria de TCC do Curso de Direito

Acadêmico: Guilherme Nunes Guerra

RU: 3314777

Título do trabalho: ANVISA E SUPRESSÃO DE SUA DISCRICIONARIEDADE
TÉCNICA ACERCA DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS POR PARTE DO
PODER JUDICIÁRIO

Autorizo a submissão do artigo/monografia supranominada à Comissão/Banca
Avaliadora, responsabilizando-me civil e criminalmente pela autoria e pela
originalidade do trabalho apresentado.

Curitiba, 25 de agosto de 2024.

Assinatura do Acadêmico: Guilherme Nunes Guerra

ANVISA E SUPRESSÃO DE SUA DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA ACERCA DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS POR PARTE DO PODER JUDICIÁRIO

Guilherme N. Guerra¹

RESUMO

O presente artigo analisa a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no que diz respeito ao processo de registro de medicamentos no Brasil e o controle exercido pelo Poder Judiciário sobre os atos de registro. O tema se justifica pelo crescente aumento das demandas judiciais buscando a obtenção de medicamentos não registrados, o qual gera debate sobre os limites da discricionariedade técnica da agência reguladora e a intervenção judicial. O objetivo é analisar se, ao conceder os medicamentos não registrados, o Judiciário acaba por violar a discricionariedade técnica da autarquia legalmente competente. O artigo analisa o entendimento do Supremo Tribunal Federal (STF) no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, o qual foi o marco pelo qual se estabeleceu critérios para a concessão de medicamentos não registrados por mora irrazoável da ANVISA. Os resultados indicam que o controle judicial busca assegurar o acesso a tratamentos necessários, não incorrendo em violação à discricionariedade técnica da autarquia. Conclui-se a não violação da discricionariedade técnica por parte do Judiciário, contudo, pela contínua necessidade de um equilíbrio entre a intervenção judicial e a autonomia técnica da ANVISA para garantir a proteção da saúde pública sem comprometer a eficiência regulatória.

Palavras-chave: ANVISA; Discricionariedade técnica; Registro de medicamentos; Controle judicial; Direito à saúde; Ativismo judicial

Sumário: 1. INTRODUÇÃO 2. ANVISA 2.1 ANVISA enquanto Autarquia sob Regime Especial; 2.2 O Órgão Máximo das Autarquias sob Regime Especial; 2.3 As funções institucionais 3. REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA ANVISA 3.1 Registro de medicamentos 3.1.1 Registro 3.1.2 Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos 4. CONTROLE JUDICIAL DOS ATOS DA ANVISA COM RELAÇÃO AO REGISTRO DE MEDICAMENTOS 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS 6. REFERÊNCIAS

¹ Guilherme n. Guerra, aluno da graduação em Direito do Centro Universitário Internacional – UNINTER.

1. INTRODUÇÃO

O presente artigo científico visa investigar a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no processo de registro de medicamentos no Brasil e o controle exercido pelo Poder Judiciário sobre os atos da autarquia. A relevância do tema se demonstra no crescente número de demandas judiciais presente nos últimos anos no país. O fenômeno que tem gerado debates sobre o dever ou não de o Estado conceder medicamentos, e os limites da competência técnica da agência Reguladora. A Constituição Federal Brasileira determina o dever de o Estado garantir o direito à saúde, conforme previsto no artigo 6º da Constituição Federal. Todavia, tal direito fundamental deve ser balanceado com a necessidade de assegurar que os medicamentos disponibilizados à população sejam eficazes e seguros.

A ANVISA, trata-se de uma autarquia de regime especial que está vinculada ao Ministério da Saúde, desempenha papel de regulação dos medicamentos no território nacional. Dentre suas atribuições, tem-se por destaque a responsabilidade por conceder o registro de medicamentos. Para que seja concedido um registro, são avaliadas a qualidade, eficiência e a segurança dos fármacos. O registro é o ato pelo qual há a avaliação do caráter jurídico-administrativo e técnico-científico da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, para posterior introdução ao mercado de consumo. Como exposto, a importância do registro se demonstra na proteção à saúde pública, o que garante que apenas medicamentos de qualidade sejam disponibilizados para a população.

A problematização surge quando particulares buscam judicialmente a obtenção de medicamentos que não foram registrados. A Constituição Federal em seu artigo 5º, inciso XXXV, estabelece que "a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito". Diante disso, torna-se necessário que os magistrados decidam sobre a concessão ou não de medicamentos não registrados, de tal forma, expondo o conflito entre a obrigação de prestar a tutela jurisdicional e a discricionariedade técnica da ANVISA.

A discricionariedade técnica pode ser entendida como a margem de liberdade, conferida por lei, aos agentes públicos, para tomarem decisões com base em critérios técnico-científicos. Este tipo de discricionariedade tem por característica a necessidade de escolha dentre as alternativas tecnicamente válidas, devendo ser

sempre fundamentada em conhecimento técnico-científico. Sendo assim, não se trata de decisões subjetivas, mas sim de escolhas fundadas em dados e evidências científicas.

A partir do panorama apresentado, o presente artigo visa analisar o entendimento do Supremo Tribunal Federal (STF) no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, conhecido como tema 500 de repercussão geral, o qual estabeleceu as métricas para a concessão de medicamentos não registrados. Os critérios estabelecidos pela Suprema Corte visam equilibrar a proteção da saúde pública com a garantia de acesso a tratamentos necessários. O presente estudo objetiva contribuir para a compreensão dos limites e possibilidades do controle judicial acerca da concessão de medicamentos não registrados, buscando compreender se tal controle acaba por infringir ou não a discricionariedade técnica da ANVISA.

2. ANVISA

2.1 ANVISA enquanto Autarquia sob Regime Especial

Antes de efetivamente adentrar no controle judicial exercido sobre os atos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no que tange ao registro de medicamentos, é necessário falar sobre quem é essa agência reguladora, quais são suas funções e como se dá a seleção de seus membros.

A ANVISA, criada em janeiro de 1999 pela Lei nº 9.782, é definida, no artigo 3º, como “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”².

O Processo de criação de uma autarquia se dá por lei, sendo esta de iniciativa privativa do Chefe do Executivo que disponham sobre a criação, atribuições e estruturação dos Ministérios e Órgãos da Administração Pública, conforme art. 61, §1º, II, “e” da Constituição Federal. Por ter sido promulgada pelo Presidente da República, trata-se de autarquia federal com atuação em todo o território nacional, tendo como sede e foro o Distrito Federal.

² BRASIL. Lei Nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jan. 1999

O Decreto-lei 200/67 classifica autarquia como o serviço autônomo, com personalidade jurídica, criada por lei, possuindo receita e patrimônio próprio, para a execução de atividades típicas da Administração Pública direta, que necessitem de gestão administrativa e financeira descentralizadas para seu melhor funcionamento³. No que tange às autarquias, Celso Antônio constata que o Decreto deixa de fazer menção ao traço mais importante, a personalidade jurídica de direito público, já que, trata-se da característica que as tornam titulares da atividade pública designada⁴. No tocante ao disposto no art. 3º da lei, é uma autarquia “sob regime especial”⁵, ou seja, são pessoas jurídicas de direito público dotadas de peculiaridades específicas, de prerrogativas especiais e diferenciadas das demais autarquias⁶.

As autarquias possuem características essenciais para seu funcionamento, podem ser elencadas as seguintes: a) criação por lei; b) personalidade jurídica pública; c) autoadministração; d) especialização dos fins ou atividades; e) sujeição a controle ou tutela. Com relação às duas primeiras, já se discorreu anteriormente, com relação a capacidade de autoadministração, pode ser entendida como a capacidade de gerir seus próprios atos (autonomia administrativa), administrar seus recursos (autonomia financeira)⁷. A especialização dos fins ou atividades, é a característica gerada pela descentralização dos serviços da Administração Pública, através de lei é transferida a titularidade de uma atividade ou serviço público, ocasionando em uma pessoa jurídica especializada em tal prestação⁸.

Vale frisar que a vinculação descrita no art. 3º da legislação, que se trata da última característica das autarquias, não pode ser confundida com subordinação. As autarquias são pessoas jurídicas que gozam de liberdade administrativa, na forma de sua lei criadora, ou seja, não se subordinam a qualquer órgão da administração direta ou indireta, são apenas submetidas à supervisão ministerial⁹ de um órgão da administração direta, que no caso, trata-se do Ministério da Saúde.

³ BRASIL. Decreto-Lei Nº 200, de 25 de fevereiro de 1964. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 fev. 1964

⁴ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. 32. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2015. p. 165

⁵ BRASIL. Decreto-Lei Nº 200, de 1964, art. Art. 3º

⁶ FILHO, José dos Santos C. Manual de Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2023. p. 386

⁷ NOHARA, Irene Patrícia D. Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2023. p. 555

⁸ *Ibid.*, p. 555

⁹ MELLO, *loc. cit.*

Ainda, no que consta o artigo 3º, pode-se dizer não haver limite temporal para sua atuação, já que não possui prazo de duração, sendo assim, sua atuação prolongar-se-á no tempo até sua extinção ou alteração de suas atribuições¹⁰. Desta maneira, a extinção de uma autarquia se dá pelo mesmo processo de sua criação, através de lei. Trata-se do princípio da simetria das formas jurídicas, “pelo qual a forma de nascimento dos institutos jurídicos deve ser a mesma para sua extinção”¹¹.

Por se tratar de autarquia sob regime especial, é definida pela Lei 13.848/2019 como agência reguladora, encontrando-se presente no rol do art. 2º da lei, e tendo algumas de suas características definidas em seu art. 3º:

A natureza especial conferida à agência reguladora é caracterizada pela ausência de tutela ou de subordinação hierárquica, pela autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira e pela investidura a termo de seus dirigentes e estabilidade durante os mandatos¹²

A ausência de tutela, ou subordinação hierárquica, ou seja, sua autonomia funcional, como anteriormente explicado, é a característica de estar vinculado a certo órgão da Administração Pública Direta, contudo, não estar subordinado a este, mas sim se submetendo a supervisão ministerial. Com relação a autonomia administrativa, é a prerrogativa de se autogerir¹³, podendo realizar concurso, elaborar a folha de pagamento de seus servidores. Já a autonomia financeira diz respeito à utilização dos recursos, não importando se “oriundos de trespasse estatal ou hauridos como produto da atividade que lhes seja afeta”¹⁴, podendo utilizar da forma que bem entender para atingir o objetivo fim da agência.

Com relação a autonomia decisória, esta pode ser entendida como a “competência discricionária para decidir a solução mais adequada em face do caso concreto”¹⁵. Nada mais justo a existência de tal autonomia às agências reguladoras, já que se tratam de pessoas jurídicas especializadas em suas áreas de atuação. Cabe ainda informar que a autonomia decisória é privativa das agências, tratando-se de um impeditivo a interferência de órgãos externos¹⁶.

¹⁰ BRASIL. Decreto-Lei Nº 200, de 1964, art. 3º

¹¹ FILHO C., 2023, p. 382

¹² BRASIL. Lei Nº 13.848 de 25 de junho de 2019. Dispõe da gestão, organização, processo decisório e controle social das agências reguladoras. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 jun. 2019.

¹³ MELLO, 2015, p. 165

¹⁴ *Ibid.*, p. 165

¹⁵ FILHO, Marçal J. Curso de Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2023. p. 527

¹⁶ *Ibid.*, p. 526

2.2 O Órgão Máximo das Autarquias sob Regime Especial

Uma característica muito importante presente nas autarquias sob regime especial, e que acaba por defini-la como agência reguladora, é a investidura a termo de seus dirigentes, estabilidade e prazo determinado dos mandatos, sem a necessidade de realização de concurso público para a investidura no cargo¹⁷. A investidura dos membros é para atuação nos cargos do órgão máximo da agência. A lei determina como, órgão máximo colegiado, o disposto presente no art. 4º da Lei nº 9.986/2000¹⁸, que estabelece que as agências serão dirigidas por órgão máximo como Conselho Diretor ou Diretoria Colegiada, composta por até 4 (quatro) Conselheiros ou Diretores e 1 (um) Presidente, Diretor-Presidente ou Diretor-Geral¹⁹. O órgão colegiado gera maior garantia de objetividade técnica das decisões, já que discutem muito mais os assuntos que lhe são apresentados, e que diminuem a possibilidade de “atos caprichosos ou pautados em motivações egoísticas ou de índole meramente subjetiva”²⁰.

Os mandatos dos membros não poderão coincidir, de modo que, sempre que possível, a cada ano, ao término do mandato de um dos membros haja nova indicação. Caso o mandato não seja provido no mesmo ano em que ocorrer a vacância, terá sua duração reduzida, o que demonstra a preocupação do legislador em cumprir a regra da não coincidência dos mandatos.

Cada agência, em sua estrutura organizacional, deverá ter integrada uma procuradoria, que a representará em juízo, uma auditoria e uma ouvidoria. Além do mais, cabe ao membro Presidente a representação da agência, o comando hierárquico do pessoal, dos serviços e o exercício de todas as competências administrativas, além da presidência das sessões do Conselho diretor.

Os membros da Diretoria e o Presidente devem ser²¹: a) brasileiros; b) de reputação ilibada; e c) devem possuir notório conhecimento no campo de sua especialidade, sendo obrigados também a ter formação acadêmica compatível com

¹⁷ FILHO Justen, 2023, p. 523

¹⁸ BRASIL. Lei N° 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, 18 jul. 2000

¹⁹ NOHARA, 2023, p. 571

²⁰ *Ibid.*, p. 571

²¹ BRASIL, Lei nº 9.986, de 2000, art. 5º

o cargo a que foi indicado.²²

Como anteriormente apresentado, é possível notar que os membros do órgão máximo das agências reguladoras devem cumprir diversos requisitos para tomar posse no cargo, desta forma fica nítida a capacitação técnica exigida. Os membros, no caso da ANVISA, são indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação pelo Senado Federal. Nas ausências do Presidente da agência, as atividades exercidas pela presidência serão realizadas pelo membro do Conselho indicado pelo Presidente.

O mandato dos membros é de 5 (cinco) anos, vedada recondução, salvo no caso de vacância do cargo, em que ao sucessor será admitida recondução se tal prazo for inferior ou igual a 2 (dois) anos. Cabe neste ponto ressaltar a importância do mandato das agências reguladoras, isso porque, conforme Motta, trata-se de condição para que as agências cumpram sua missão com independência funcional e administrativa, haja visto que o mandato por prazo determinado limita que os dirigentes sejam afastados por atos demissórios *ad nutum*²³.

No mesmo sentido, vale reiterar que as autonomias presentes nas autarquias, sendo elas administrativa, técnica e financeira, como anteriormente abordado, também possuem a finalidade de permitir que o administrador possa atuar de modo a visar o interesse público, não se submetendo a ter que agir com base em decisões políticas impostas, caso não possuísse tais autonomias.

Com fim do mandato, os membros do Conselho ficam impedidos de exercer qualquer atividade correlata a empresas da área em que atuou por um período de 6 (meses), contados da exoneração ou do término do mandato. Durante este período de “quarentena”, o ex-dirigente continuará vinculado à agência, recebendo remuneração compensatória equivalente à do cargo que exerceu, e aos benefícios a ele inerentes. O ex-dirigente exonerado a pedido, que tenha cumprido 6 (seis) meses de mandato, também terá de se submeter a “quarentena”, recebendo também, remuneração compensatória. Caso o ex-dirigente venha a violar os

²² Além das requisições anteriores, deverá ter experiência profissional de, no mínimo: a) 10 (dez) anos, no campo de atividade da agência ou em área conexa, em função de direção superior; b) 10 (dez) anos de experiência como profissional liberal na área de atividade da agência, ou área conexa; c) 4 (quatro) anos ocupando pelo menos um dos cargos: 1. cargo de direção ou de chefia superior em empresa no campo de atividade da agência reguladora, entendendo-se como cargo de chefia superior aquele situado nos 2 níveis hierárquicos não estatutários mais altos da empresa; 2. cargo em comissão ou função de confiança equivalente a DAS-4 ou superior, no setor público; 3. cargo de docente ou de pesquisador no campo de atividade da agência reguladora ou em área conexa;

²³ MOTTA, Paulo Roberto F. Agências reguladoras. São Paulo: Editora Manole, 2003. p. 117

impedimentos previstos, incorrerá em prática de crime de advocacia administrativa, sujeitando-se às penas da lei^{24, 25}.

Ainda, a Lei determina algumas vedações ao Conselho Diretor, sendo elas: a) receber honorários, percentagens ou custas; b) exercer qualquer outra atividade profissional, salvo a de magistério, devendo haver compatibilidade de horários; c) participar de sociedade simples, empresária, ou de empresa de qualquer espécie, nos cargos de controlador, diretor, administrador, gerente, membro de conselho de administração ou conselho fiscal, preposto ou mandatário; d) emitir pareceres sobre matéria de sua especialização, ainda que em tese; e) atuar como consultor de qualquer tipo de empresa; f) exercer atividade sindical; g) exercer atividade político-partidária; h) estar em situação de conflito de interesses (nos termos da Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013)²⁶.

Os cargos anteriormente suscitados, não exigem aprovação em concurso público, desta forma são caracterizados como cargo em comissão de livre nomeação e exoneração, logicamente, devendo seguir as imposições legais. Vale ressaltar que, no que tange a exoneração, deve-se respeitar alguns critérios, já que existe uma necessidade de assegurar aos membros, investidos em competências relevantes, certas garantias para que possam exercer suas funções, sem que autoridades políticas exerçam influência sobre suas atividades²⁷. Os membros só perderão o mandato nos casos de: a) renúncia; b) condenação judicial transitada em julgado; c) condenação em processo administrativo disciplinar; ou d) infringir as vedações previstas no rol expresso em lei²⁸.

²⁴ BRASIL, Lei nº 9.986, de 2000, art. 8º

²⁵ A Lei 9.986/00, em seu artigo 8-A, adiciona vedações a indicação para o Conselho Diretor, sendo elas: I - de Ministro de Estado, Secretário de Estado, Secretário Municipal, dirigente estatutário de partido político e titular de mandato no Poder Legislativo de qualquer ente da federação, ainda que licenciados dos cargos;

II - de pessoa que tenha atuado, nos últimos 36 (trinta e seis) meses, como participante de estrutura decisória de partido político ou em trabalho vinculado a organização, estruturação e realização de campanha eleitoral;

III - de pessoa que exerça cargo em organização sindical;

IV - de pessoa que tenha participação, direta ou indireta, em empresa ou entidade que atue no setor sujeito à regulação exercida pela agência reguladora em que atuaria, ou que tenha matéria ou ato submetido à apreciação dessa agência reguladora;

V - de pessoa que se enquadre nas hipóteses de inelegibilidade previstas no inciso I do caput do art. 1º da Lei Complementar nº 64, de 18 de maio de 1990;

VII - de membro de conselho ou de diretoria de associação, regional ou nacional, representativa de interesses patronais ou trabalhistas ligados às atividades reguladas pela respectiva agência.

Parágrafo único. A vedação prevista no inciso I do caput estende-se também aos parentes consanguíneos ou afins até o terceiro grau das pessoas nele mencionadas.

²⁶ BRASIL, Lei nº 9.986, de 2000

²⁷ FILHO Justen, 2023, p. 525

2.3 As Funções Institucionais

É notório que as agências reguladoras possuem extrema relevância no sistema nacional, sendo que para realizar suas atividades, possuem certas prerrogativas. Desta forma, constituem funções destas agências: fiscalizar, regulamentar e controlar os serviços públicos transferidos para o setor privado²⁹.

Existe significativa diferença entre os termos regulação e regulamentação, isso porque, este último pode ser entendido como a utilização da função normativa infralegal que visa detalhar norma de cunho abstrato e geral, conforme esclarece Justen Filho:

a expressão "regulamentação" corresponde ao desempenho de função normativa infra-ordenada, pela qual se detalham as condições de aplicação de uma norma de cunho abstrato e geral. A "regulamentação" corresponde à especificação das condições necessárias a ampliar a eficácia de certos dispositivos cuja amplitude de abrangência propicia dificuldades na aplicação a casos concretos. Em termos mais restritos, a "regulamentação" corresponde ao desempenho de atividade executiva.³⁰

Com relação ao conceito de regulação, este acaba por ser muito mais amplo que o de regulamentação³¹. A natureza específica da regulação não estaria diretamente ligada às características intrínsecas da organização estatal e de seus instrumentos, mas sim, estaria fortemente ligada dos fins buscados e ao modo como Estado desenvolve sua atuação³².

No Estado Regulador, a forma de se atingir o interesse público comum se perfaz pela atuação regulatória, em que “se traduz basicamente na edição de regras e outras providências orientadas a influir sobre a atuação das pessoas e instituições”³³. O Estado regulatório visa intervenção de natureza interna, na qual o interesse coletivo deve ser atingido pela atuação dos próprios particulares, daí surge

²⁸ BRASIL, Lei nº 9.986, de 2000, art. 9º

²⁹ SENADO FEDERAL. Brasília. Manual de Comunicação da Secom. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/manualdecomunicacao/guia-de-economia/agencias-reguladoras#:~:text=Institu%C3%ADdas%20sob%20a%20forma%20de,interm%C3%A9dio%20de%20concess%C3%B5es%2C%20permisso%C3%B5es%20etc>. Data de acesso: 21 de abr. 2024

³⁰ FILHO, Marçal J. O Direito das Agências Reguladoras Independentes. São Paulo: Dialética, 2002. p. 15

³¹ *Id.*, 2023, p. 511

³² FILHO Justen, *op. cit.*, p.27

³³ *Ibid.*, p. 27

a necessidade de estabelecer limitações às atividades privadas:

A regulação estatal perde sua conotação apenas repressiva e adquire contornos claramente promocionais. Todas as atividades, inclusive aquelas até então desenvolvidas pelo Estado, são assumidas pelos particulares, mas assujeitadas a controle intenso e contínuo, com a finalidade de conduzir os particulares a atingir resultados necessários ao bem comum.³⁴

No que diz respeito, propriamente às agências reguladoras, desempenham atividades administrativas, sendo disciplinadas diretamente por lei, de modo vinculado, ou ainda, disciplinada por lei, mas com certa margem de subjetividade, ou seja, de forma discricionária. Isto é, “a agência não é investida de competência para editar normas de cunho legislativo. E seus atos são revisáveis pelo Poder Judiciário, nos limites em que cabe o controle jurisdicional dos atos administrativos”³⁵.

São então dotadas de “competência para editar normas de cunho infralegal”³⁶. Desta forma, trata-se de competência da Diretoria Colegiada da ANVISA, estabelecida em seu art. 15, III da Lei 9.782/99, a edição de normas sobre a matéria de competência da agência, devendo acompanhar as justificativas técnicas e se possível, estudos de impacto econômico e técnico do setor regulado.

As agências são dotadas de competência regulatória setorial, ou seja, podem “editar normas abstratas infralegais, adotar decisões discricionárias e compor conflitos num setor econômico.”³⁷. Cabe mencionar que as decisões adotadas vinculam os setores estatais e não estatais, cabendo ressalva à revisão jurisdicional.

Visando regular o mercado em que atua, são dotadas de poder normativo técnico, em que elas podem editar normas técnicas complementares de caráter geral, que não são as normas básicas da política legislativa. Tais normas representam um poder regulamentar mais amplo, sendo introduzidas ao ordenamento jurídico como direito novo³⁸.

Por gerar direito novo, existe discussão acerca de sua constitucionalidade, todavia, vale ressaltar que tal fenômeno jurídico, denominado deslegalização ou deslegificação, não afrontam o sistema jurídico. Por tratar de edição de normas gerais de caráter técnico, e que estas se formalizam por meio de atos

³⁴ FILHO Justen, 2002, p. 28

³⁵ *id*, 2023, p. 526

³⁶ *Ibid.*, p. 526

³⁷ *Ibid.*, p. 523

³⁸ FILHO Carvalho, 2023, p. 390

administrativos regulamentares, que são delegados por lei, não ofendem a Constituição:

Na verdade, não há, como supõem alguns estudiosos (equivocadamente, a nosso ver), transferência do poder legiferante a órgãos ou pessoas da Administração, mas tão somente o poder de estabelecer regulamentação sobre matéria de ordem técnica, que, por ser extremamente particularizada, não poderia mesmo estar disciplinada na lei. Por conseguinte, nenhuma ofensa estará sendo perpetrada ao princípio da reserva legal contemplado em âmbito constitucional. Em nosso entender, trata-se de exigência dos tempos modernos e, por refletir inovação, não surpreende a reação oposta por alguns setores jurídicos, costumeira em semelhantes situações. O que se exige, isto sim, é que as escolhas da Administração regulatória tenham suporte em elementos concretos e suscetíveis de aferição.³⁹

Superada a discussão acerca da constitucionalidade do poder normativo das agências reguladoras, constitui finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com previsão no art. 6º da Lei nº 9.782/99⁴⁰, promover a proteção da saúde da população, através do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Tal controle é tão pormenorizado que recai sobre os ambientes, insumos, tecnologias relacionadas às atividades exercidas pelas empresas da área.

Tratando-se de agência reguladora, é dotada da função reguladora, possuindo poder de organizar os setores afetos a ela e controlar as entidades do setor⁴¹. Acaba por exercer, conforme presunção legal, típico poder de polícia, podendo impor limitações administrativas, exercer atos de fiscalização e reprimir condutas⁴².

A regulação, sob certa ótica, pode ser compreendida como a “utilização contínua, racional e intensificada das competências do poder de polícia”⁴³. A regulação consiste na atividade estatal em que se restringe a autonomia particular de formas diversas, tais quais:

Em alguns casos, o Estado consagra incentivos positivos e negativos, resguardando a autonomia do particular quanto à escolha a realizar. Em outras hipóteses, o Estado adota soluções de cunho compulsório, inclusive impondo sanções pela conduta infracional.⁴⁴

³⁹ FILHO Carvalho, 2023, p. 390

⁴⁰ BRASIL, Lei nº 9.782, de 1999, art. 6º

⁴¹ PIETRO, Maria Sylvia Zanella D. Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2023. p. 630

⁴² *Ibid.*, p. 630

⁴³ FILHO Justen, 2023, p. 518

⁴⁴ *Ibid.*, p. 518

É notório que, das relações entre administração pública e seus administrados, existe certo grau de complexidade. Na maior parte do tempo, ocorre conflito de interesses: autoridade da Administração Pública x liberdade individual, em que a administração visa o interesse público e o administrado seu interesse particular:

O tema relativo ao poder de polícia é um daqueles em que se colocam em confronto esses dois aspectos: de um lado, o cidadão quer exercer plenamente os seus direitos; de outro, a Administração tem por incumbência condicionar o exercício daqueles direitos ao bem-estar coletivo, e ela o faz usando de seu poder de polícia.⁴⁵

A princípio, o Poder de polícia, é o fundamento pelo qual a administração consegue fazer valer o princípio da predominância do interesse público sobre o particular⁴⁶, colocando-se em posição de supremacia com relação a seus administrados. Sendo assim, trata-se de uma forma de controle dos interesses dos particulares. O Poder de polícia pode ser conceituado como “a atividade do Estado consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público”⁴⁷.

Existem dois sentidos para a expressão poder de polícia, o sentido amplo e o estrito. Em sentido amplo, trata-se de toda ação que visa restringir direitos individuais. Neste sentido destaca-se a função do Poder Legislativo de criar lei, a qual dá contorno aos direitos, podendo diminuir ou aumentar seu conteúdo⁴⁸. Em sentido estrito, trata-se da atividade administrativa concedida aos agentes da Administração Pública, que consiste em “restringir e condicionar a liberdade e a propriedade”⁴⁹.

O poder de polícia se vislumbra quando a administração regulamenta leis e faz o controle de sua aplicação “preventivamente (por meio de ordens, notificações, licenças ou autorizações) ou repressivamente (mediante imposição de medidas coercitivas)”⁵⁰. Cabe neste momento ressaltar que as fiscalizações exercidas pelas agências reguladoras se enquadram de acordo com o sentido estrito do Poder de

⁴⁵ PIETRO, 2023, p. 160

⁴⁶ *Ibid*, p. 160

⁴⁷ *Ibid.*, p. 162

⁴⁸ FILHO Carvalho, 2023, p. 65

⁴⁹ *Ibid.*, p. 65

⁵⁰ PIETRO, *op. cit.*, p. 163

polícia.

Desta forma, de acordo com previsão legal, cabe à ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que possam causar risco à saúde pública, conforme art. 8º da Lei 9.782/99⁵¹, para isso, o parágrafo primeiro deste artigo classifica os bens e produtos que são tutelados pela agência, sendo que aqui será abordado, no inciso primeiro, os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.

3. REGISTRO DE MEDICAMENTOS (Lei nº 3.360 de 1976)

3.1 Registro de medicamentos

No Brasil, o procedimento de registro de medicamentos é regulado pela Lei Nº 6.360 de 22 de setembro de 1976, a qual “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”⁵².

Ocorre que o conceito legal de medicamento se encontra disposto em legislação diversa da que regulamenta, no caso, está contido no artigo 4º, incisos I, II, III, IV da Lei Nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, desta forma consideram-se:

- I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;
- II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;
- IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;⁵³

O artigo 2º da Lei 6.360/76 estabelece que somente as empresas

⁵¹ BRASIL, lei 9.782, de 1999, art. 8º

⁵² BRASIL. Lei Nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 1976

⁵³ BRASIL. Lei Nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 dez. 1973

autorizadas pelo Ministério da Saúde, com seus estabelecimentos devidamente licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativa em que se localizem, poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos acima mencionados⁵⁴.

O artigo 3º, inciso X da mesma, estabelece ainda, o conceito de registro, sendo:

X – Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.⁵⁵

Dentro das disposições previstas na Lei 6.360/76, são estabelecidas regras acerca dos medicamentos para crianças as quais não podem conter substâncias cáusticas ou irritantes, e a proibição de sua comercialização em forma de aerossol, sendo que a embalagem dos produtos devem possibilitar a distinção para o uso adulto e infantil. Em se tratando da regulação de produtos de uma forma geral, a lei determina que estes não podem ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam ao erro⁵⁶.

Ainda, é determinado no artigo 6º que o produto que até então era considerado útil ou que não preencha os requisitos estabelecidos em lei, seja imediatamente retirado do comércio, sendo necessário as devidas modificações, sob pena de cancelamento do registro e apreensão do produto.

O texto legal determina, ainda, que a qualquer momento poderá, o Ministério da Saúde, suspender a fabricação e venda de produtos, que venham a se tornar suspeitos, ou apresente efeitos nocivos à saúde, claro que tal ato deve ser devidamente fundamentado pelo órgão competente. Além do mais, estabelece que os estabelecimentos que fabriquem e industrializam os produtos antes mencionados, devem operar com um técnico legalmente habilitado⁵⁷.

Com relação a importação de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos importados, fica vedada para fins industriais e comerciais, até

⁵⁴ BRASIL, Lei N° 6.360, de 1976, art. 2º

⁵⁵ *Ibid.*, art. 3º, X

⁵⁶ *Ibid.*, art. 6º

⁵⁷ *Ibid.*, art. 7º

expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde. Ademais, ainda no que consta à importação, os produtos somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais, ou outras previamente aprovadas pelo ministério da saúde, conforme consta dos artigos 10 e 11⁵⁸.

3.1.1 Registro

Adentrando agora especificamente ao que consta o registro dos medicamentos, a lei apresenta duas situações, uma que fala sobre registros em linhas gerais, prevista nos artigos 12 a 15 da lei, e outra a qual aborda especificamente sobre o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, prevista nos artigos 16 a 24-B.

Partindo-se do início. A lei determina em seu artigo 12 que nenhum produto, seja ele nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo sem prévio registro no Ministério da Saúde. Além disso, a ANVISA definirá prazo para renovação do registro dos produtos, não podendo ser superior a 10 (dez) anos. Ressalvadas as exceções legais, o registro será concedido no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de protocolo do pedido, ficando ressalvado os casos em que houver inobservância dos regulamentos por parte do requerente⁵⁹.

Nos casos de revalidação de registro, “deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade”⁶⁰, sendo considerado revalidado, mesmo havendo decisão contrária, nos casos em que não houver sido proferida decisão até o prazo final do registro. Caso o requerente não cumpra o prazo para a solicitação da revalidação, decretar-se-á a caducidade do registro. A lei, no artigo 12, §8º, determina ainda os casos em que não será revalidado o registro, sendo:

§ 8º - Não será revalidado o registro:

- I - do produto não classificado como medicamento que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado;
- II - do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado.⁶¹

⁵⁸ BRASIL, Lei N° 6.360, de 1976, art. 10 e 11

⁵⁹ *Ibid.*, art. 12

⁶⁰ *Ibid.*, art. 12, §6º

⁶¹ *Ibid.*, art. 12, §8º

Do registro, constará, obrigatoriamente, a fórmula que compõe o produto, bem como deverão ser indicados os ingredientes utilizados e respectiva dosagem. Qualquer modificação de fórmula, quantidade ou elementos deverá ser precedida de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde, devendo ser averbada no registro⁶².

Além do mais, a ANVISA deverá definir mecanismos que deem publicidade ao processo de registro, de alteração pós-registro e de renovação de registro, além de, obrigatoriamente apresentar as seguintes informações: I - status da análise; II - prazo previsto para a decisão final sobre o processo; III - fundamentos técnicos das decisões sobre o processo⁶³.

Por fim, em seu artigo 15, a lei determina a negativa do registro para os produtos que não atenderem às condições, exigências e procedimentos previsto em Lei, regulamento ou instrução de órgão competente⁶⁴.

3.1.2 Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Tendo em vista as características sanitárias, medicamentosas, profiláticas, curativas ou paliativas, tornam os medicamentos, drogas e Insumos farmacêuticos, obrigados a seguir os procedimentos a seguir expostos, além das especificidades contidas em outras leis, conforme exposto no artigo 16 da lei⁶⁵.

O inciso primeiro do artigo 16 dispõe que as drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. Não podendo existir nomes iguais ou semelhantes para produtos que diferem em sua composição, ainda que sejam do mesmo fabricante. Caso comprovada a existência de marcas iguais ou semelhantes, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação dos produtos, no prazo de 90 (noventa) dias, sob pena de indeferimento do registro⁶⁶.

O inciso segundo determina que os produtos devem passar por comprovações, as quais reconheçam a segurança e eficácia do uso a que se

⁶² BRASIL, Lei N° 6.360, de 1976, art. 12, §9º

⁶³ *Ibid.*, art. 12, §10

⁶⁴ *Ibid.*, art. 15

⁶⁵ *Ibid.*, art. 16

⁶⁶ *Ibid.*, art. 16, I c/c art. 5º

propõem, devendo possuir identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias. O inciso terceiro, caso seja produto novo, deverão constar informações sobre sua composição e uso, para que se torne possível a avaliação de natureza, grau de segurança e eficácia⁶⁷.

No inciso quarto, caso seja solicitado, deverá ser disponibilizada amostra para que o Ministério da Saúde analise e promova as experiências que julgar necessário. Nos casos em que sejam inclusas novas substâncias na composição dos medicamentos, deverão ser entregues amostras, junto de dados químicos e físico-químicos que possibilitem identificar as novas substâncias, de acordo com o previsto no inciso quinto⁶⁸.

Nos casos em que, segundo inciso sexto, sejam necessárias aparelhagem técnica e específica para a produção das drogas ou medicamentos, faz-se necessária a comprovação de que o estabelecimento possui os equipamentos, além de pessoal habilitado para manuseio ou contrato com terceiro para que o faça⁶⁹.

No inciso sétimo, é requisitado a apresentação de informações econômicas, contudo o próprio §2º determina que poderá ser dispensada a apresentação dos requisitos, em todo ou em parte, caso legislação específica regulamentar:

- VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:
- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
 - b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;
 - c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
 - d) o número potencial de pacientes a ser tratado;
 - e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
 - f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
 - g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
 - h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.⁷⁰

Anteriormente exposto, o artigo 12, §3º discorre sobre o prazo para concessão do registro, ocorre que o artigo 17-A apresenta uma ótica diferente da do anterior, sendo que dispõe acerca de critérios que deverão ser levados em conta para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de

⁶⁷ BRASIL, Lei N° 6.360, de 1976, art. 12, II e III

⁶⁸ *Ibid.*, art. 12, IV e V

⁶⁹ *Ibid.*, art. 12, VI

⁷⁰ *Ibid.*, art. 12, VII

medicamento, sendo: a) complexidade técnica; e b) benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento⁷¹. Ainda, o § 2º do artigo 17-A determina que, conforme critérios adotados pela ANVISA, os medicamentos podem ser enquadrados nas categorias: a) Prioritária; ou b) Ordinária. Importante tal classificação, já que é através desta que são estipulados os prazos máximos para a decisão de registro e de alteração de pós registro, sendo:

- I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;
- II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.⁷²

A lei determina ainda que os prazos mencionados anteriormente podem ser prorrogados uma única vez, por até um terço do prazo original, mediante decisão fundamentada da ANVISA, contudo tal decisão deve ser protocolada, no mínimo, quinze dias antes do término do prazo original.

Caso sejam injustificadamente descumpridos os prazos anteriormente descritos, implicará em procedimento de apuração de responsabilidade funcional do servidor que deu causa ao descumprimento.

Com relação aos produtos de procedência estrangeira, o artigo 18 determina a necessidade de comprovação no registro do país de origem, além das condições, exigências e procedimentos. Deverá ainda, apresentar a comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação, documento reconhecido no âmbito nacional⁷³.

Ainda, a lei elenca no artigo 20 que, somente serão registrados os medicamentos que em seu processo de “preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação”, nos casos:

- I - tiver em sua composição substância nova;
- II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;
- III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.⁷⁴

⁷¹ *Ibid.*, art. 17-A

⁷² BRASIL, Lei N° 6.360, de 1976, art. 17-A, §2º

⁷³ *Ibid.*, art. 18

⁷⁴ *Ibid.*, art. 20

Caso o produto em questão contenha substâncias entorpecentes ou que causem dependência física ou química, só poderão ser registrados ou renovados, se suas embalagens e rótulos se enquadrarem nos padrões definidos pelo Ministério da Saúde, além do mais, ficam sujeitas às determinações já comentadas, e no que couber à legislação específica.

Determina, o artigo 24, que os medicamentos novos de uso experimental, importado ou não, sob controle médico, estão isentos de registro. Ressalva aos medicamentos importados, é que estes necessitam de expressa autorização do Ministério da Saúde. A isenção vale pelo prazo de 3 (três) anos, quando ficará obrigado ao registro, caso contrário poderá haver apreensão dos medicamentos⁷⁵.

Sempre que não forem atendidas as condições, exigências e procedimentos previstos em lei, regulamento ou instrução de órgão competente, será negado o registro dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, conforme previsão contida no artigo 17 da lei.

Terão seus registros cancelados, conforme previsto no artigo 19, os produtos que realizarem, de forma não autorizada, modificações da fórmula, dosagem, condições de fabricação, especificações na bula, rótulos ou publicidade. Em sendo o caso de necessária alteração, a empresa deverá solicitar ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme previsto em lei.

O Parágrafo único do artigo 20, acrescenta que não será concedido registro aos medicamentos que em sua composição apresente substância não reconhecida como benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.⁷⁶

4. CONTROLE JUDICIAL DOS ATOS DA ANVISA COM RELAÇÃO AO REGISTRO DE MEDICAMENTOS

O Estado tem o dever de fornecer medicamentos à população que necessite, consoante artigo 6º da Magna Carta. Contudo, como visto anteriormente, existe a necessidade de que os medicamentos sejam seguros, tanto para os

⁷⁵ BRASIL, Lei N° 6.360, de 1976, art. 24

⁷⁶ Conforme o artigo 20, “somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando: I - tiver em sua composição substância nova; II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica; III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico”

indivíduos que necessitem, quanto para a sociedade como um todo.

A autarquia em regime especial ANVISA, tem o papel de regular medicamentos em território nacional, sendo um dos requisitos de validade o registro. Conforme pontuado por Gisele, o registro é ato pelo qual o Ministério da Saúde, “determina a inscrição prévia no órgão competente para avaliação do caráter jurídico-administrativo e técnico científico relacionado com a eficácia, segurança e qualidade do produto, para sua introdução no mercado para consumo”⁷⁷. Sendo que uma das funções do registro é validar a segurança dos medicamentos e seus benefícios:

Medicamentos e tratamentos médico-hospitalar sem registro não podem ser fornecidos pelo Estado, dado que o registro do medicamento ou tratamento médico-hospitalar é uma garantia à saúde pública, pois o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto.⁷⁸

Cumprido os requisitos presentes na Lei 6.360/76, além do contido em normativas diversas, a ANVISA procederá com o registro do medicamento no prazo previsto no artigo 12, § 3º da lei 6.360/76⁷⁹.

Ocorre por vezes que particulares acabam por ingressar com requisições de medicamentos não registrados no Poder Judiciário. Conforme art. 5º, inciso XXXV da CF, lesões ou ameaças a direitos, não podem ser excluídas da apreciação do Poder Judiciário, desta forma, devem os Magistrados resolver as questões a eles propostas⁸⁰. Surge então o conflito entre o dever de prestar a tutela jurisdicional e a discricionariedade técnica da autarquia.

Por discricionariedade técnica, pode-se entender como a determinação legal, a qual exige que no caso concreto a solução seja tomada com base em critérios técnico-científicos. Ela torna-se aparente quando a norma permite certo grau de escolha ao agente público, devendo a escolha estar fundada em

⁷⁷ BARROS, Gisele Nori. O Dever do Estado no Fornecimento de Medicamentos. Dissertação (Mestrado) Pós-graduação em Direito Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, p.219, 2006. p. 133

⁷⁸ BOSA, Anderson Carlos; MAAS, Rosana Helena. A Judicialização da Saúde de Medicamentos e Tratamentos sem Registro na Anvisa. Paradigma, Ribeirão Preto, vol. 31, p. 278 – 301, set/dez 2023. p. 17

⁷⁹ Conforme disposição legal: “§ 3o - Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos”

⁸⁰ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988.

conhecimento técnico-científico⁸¹.

A ciência, que gera o conhecimento técnico-científico, não pode ser associada a um conhecimento rígido, que conduz sempre a uma única conclusão, ou que apresente sempre uma só interpretação em situações fáticas⁸². Por vezes, caberá ao administrador escolher a melhor dentre as possibilidades, não com base em critérios subjetivos, mas sim em conhecimentos científicos:

Haverá, com frequência, necessidade de escolhas. Mas não serão elas nem ilimitadas nem fundadas em critérios de cunho subjetivo. O aplicador deverá escolher uma dentre as alternativas prestigiadas pelo conhecimento científico, além de indicar os fundamentos pelos quais a escolheu. Mais ainda, essa justificativa precisará fundar-se em razões objetivas, atinentes tanto à credibilidade das diversas teorias como à conveniência em face dos interesses em jogo.⁸³

Com o intuito de sanar a concessão de medicamentos não registrados pela ANVISA, o Supremo Tribunal Federal firmou a tese contida no tema de Repercussão Geral do julgamento do Recurso Extraordinário (RE) n.º 657.718/MG, também chamado de tema 500 de repercussão geral, o qual estabelece parâmetros para a concessão dos medicamentos⁸⁴.

O entendimento do Ministro Marco Aurélio, no julgado em questão, se deu no sentido de que há insegurança ao conceder medicamentos não registrados, haja vista que “o registro do produto é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo artigo 12 da Lei 6.360, de 1976, configurando ilícito a não observância do preceito”⁸⁵.

Na mesma oportunidade, o Ministro Marco Aurélio exalta a necessidade do registro, sendo condição de monitoramento de segurança, eficácia e qualidade do produto, e que a ausência do respectivo registro presume a inadequação do

⁸¹ FILHO Justen, 2023, p. 90

⁸² FILHO Justen, 2023, p. 97

⁸³ *Ibid.*, p. 97

⁸⁴ Tese fixada RE nº 657.718/MG: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”

⁸⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, data de julgamento: 22 de maio de 2019. p. 13-14

medicamento. Finaliza sua fala destacando a importância do conhecimento técnico da ANVISA:

Ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Ainda que largamente utilizado em outro país, por força de lei, o remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado. Concluir de forma contrária é cancelar experimentos laboratoriais, terapêuticos, de benefícios clínicos e custos de tratamento incontroláveis pelas autoridades públicas. Em última análise, é autorizar o experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições.⁸⁶

No mesmo sentido, discorre Afonso:

Em resumo, o registro representaria condição necessária para que a Agência Sanitária pudesse verificar a eficácia e a qualidade do produto, bem como fiscalizar a sua produção, motivo pelo qual o não registro implicaria numa presumida inadequação do fármaco, inclusive em relação à riscos à saúde do paciente diante da ausência de sua regulamentação nacional e regular análise de sua procedência.⁸⁷

No entendimento do Ministro Barroso, a não observância do registro pela ANVISA ocasionaria em afronta ao direito à saúde, tendo em vista que a não submissão dos medicamentos às teses e critérios mínimos exigidos, representam risco à saúde pública⁸⁸.

Ademais, o Ministro Luís Roberto Barroso inclui que a concessão de medicamentos não registrados caracteriza violação ao princípio da separação dos poderes, isto porque, é atribuição do “Executivo um domínio de funções tipicamente administrativas”⁸⁹, sendo que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem interferência dos demais Poderes. Sendo a vigilância e o registro sanitário procedimentos de natureza administrativa, privativos do Executivo, e que a ANVISA é a autarquia em regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, cabe a ela a execução de tais procedimentos, conforme explica Barroso:

A própria legislação (Lei nº 6.360/1976) dispõe sobre a vigilância sanitária a

⁸⁶BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718., p. 14

⁸⁷ AFONSO, Igor V. de Lima. A Judicialização da Saúde e o Fornecimento Público de Medicamentos: A Parametrização pelo Supremo Tribunal Federal. Dissertação (Mestrado) Pós-graduação em Direito, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, p. 194. 2021. p. 138

⁸⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718., p. 41

⁸⁹ *Ibid.*, p. 42

que ficam sujeitos os medicamentos e disciplina os requisitos e ritos específicos para a obtenção do registro (art. 16, II). Como visto, para que um novo medicamento possa ser disponibilizado no mercado, a Anvisa deve praticar uma série de atos administrativos relativos ao controle sanitário e realizar uma análise estritamente técnica a respeito da concessão ou não do registro, com o objetivo de garantir a proteção da saúde pública (Lei nº 9.782/1999, arts. 6º e 7º).⁹⁰

No entanto, entende Barroso que a mora irrazoável da autarquia em fornecer o registro, não pode impedir a concessão dos medicamentos⁹¹. No mesmo sentido, para Afonso, a mora injustificada da ANVISA não pode impedir que os pacientes tenham acesso ao medicamento, isso porque tal situação acaba por violar o direito fundamental à saúde, sendo então cabível intervenção judicial⁹².

Ainda, o Ministro Barroso suscita a inafastabilidade do controle judicial dos atos administrativos, mesmo os praticados pelas agências reguladoras, todavia, enaltece a capacitação técnica da autarquia, demonstrando a necessidade de que os medicamentos sejam submetidos ao controle da ANVISA⁹³.

Por fim, o Ministro Barroso, sintetiza o entendimento da maioria dos Ministros no RE nº 657.781, fixando a tese para a concessão dos medicamentos não registrados, sendo:

- 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
- 2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
- 3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamentos sem registro sanitário em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016) quando preenchidos os três requisitos:
 - I - A existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras.
 - II - A existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior.

⁹⁰ *Ibid.*, p. 42

⁹¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718., p. 43

⁹² AFONSO, 2021, p. 141

⁹³ Tais fundamentos não afastam, porém, o controle judicial dos atos administrativos, inclusive aqueles praticados pela agência reguladora. Porém, impõem um maior grau de deferência em relação a eles. A Anvisa recebeu da ordem jurídica a atribuição de realizar o controle sanitário dos medicamentos, porque detém as melhores condições institucionais para tomar tais decisões. Tais capacidades referem-se aos maiores níveis de informação, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação ao procedimento de registro sanitário, marcado por grande complexidade [12]. Por isso, também à luz da análise comparativa das capacidades institucionais dos diferentes Poderes, como regra absolutamente geral, não é legítimo transferir do Poder Executivo para o Judiciário a decisão sobre a autorização de uso de substância que não passou pelo crivo da autarquia responsável.

- III - A inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
 4) As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.⁹⁴

O primeiro ponto que se ressalta é o fato de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. O segundo, diz respeito que, em regra geral, a falta de registro de medicamentos impede a concessão destes pela via judicial. Torna-se possível a concessão de medicamentos apenas em caso excepcional em que a agência reguladora incorra em mora irrazoável em apreciar o registro, devendo ainda preencher 3 (três) requisitos: I) deve ter sido realizado o pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo os casos de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); II) o medicamento deve ter sido registrado em renomadas agências de regulação no exterior; e III) não pode haver substituto terapêutico registrado no Brasil.

Ainda, a mora irrazoável estabelecida no tema de repercussão geral 500, tem por base os prazos determinados no art. 17-A, §2º da lei 6.360/76.⁹⁵

A mora irrazoável a que se trata os critérios fixados pela Suprema Corte, é a atribuída exclusivamente à autarquia, devendo ser afastada a mora decorrente do fabricante de medicamento, conforme posto por Araújo e Junqueira:

Além disso, atrelar a razoabilidade da mora ao prazo legal, de forma absoluta, como redigido o acórdão, poderia indicar que qualquer mora seria considerada irrazoável, e assim autorizar o fornecimento excepcional do medicamento sem registro. Há que se ponderar que, diante da complexidade da análise que alguns produtos demandam, outras circunstâncias precisam ser sopesadas para que a mora seja considerada irrazoável, notadamente quando a ANVISA em geral não participa das demandas de saúde, a fim de prestar os esclarecimentos cabíveis.⁹⁶

Desta forma, o que se extrai é a necessidade do cumprimento de diversos requisitos para a concessão de um medicamento não registrado, não se trata de

⁹⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718. p. 156

⁹⁵ Prazos estabelecidos em lei: “§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente: I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização; II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro. § 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original”

⁹⁶ ARAÚJO, Cynthia Pereira de; JUNQUEIRA, Silvana Regina. RE 657.718/RG-MG (TEMA 500) – Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Revista da Advocacia Pública Federal, Brasília, vol. 03, p. 408-420, 2019. p. 415

simples prestação jurisdicional. Como anteriormente exposto trata-se de dever do Estado, mais especificamente, do Poder Judiciário, a prestação jurisdicional, contudo, deve haver respeito aos limites constitucionalmente impostos, isso porque a Magna Carta preza pela relação harmônica entre os Poderes.

A princípio, a concessão de medicamentos não registrados, seria uma afronta a discricionariedade técnica da autarquia legalmente incumbida, isto porque o Judiciário estaria indo além de sua competência, invadindo a esfera de atuação da autarquia. O Judiciário estaria incorrendo em ativismo judicial.

Entende-se que “a ideia de ativismo judicial está associada a uma participação mais ampla e intensa do Judiciário na concretização dos valores e fins constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros dois Poderes”⁹⁷, sendo assim, ativismo judicial é a interferência do Judiciário, em parte das atividades do Executivo e do Legislativo.

Vale fazer a distinção entre ativismo judicial e judicialização, a qual, esta “é um fato, uma circunstância do desenho institucional brasileiro”⁹⁸, enquanto aquela “é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance”⁹⁹.

A judicialização é um fenômeno pelo qual questões políticas e sociais, de competência do Legislativo e de discricionariedade administrativa do Executivo, acabam por ser, de certa forma, realizadas pelo Judiciário, de modo a preservar a supremacia da Constituição. Tal processo, faz-se presente pela “lacuna deixada pelo legislativo ou executivo na normatização e execução de políticas ou definição de orçamento público para a realização de suas ações”¹⁰⁰.

Pode-se entender que o ativismo judicial seria um passo ao qual o Magistrado estaria impedido de realizar. Não significa que o Magistrado não pode julgar os casos em que a lei seja omissa, isto porque, conforme artigo 4º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), o Magistrado “decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito”¹⁰¹, nos casos em que haja omissão da lei. Acontece que, em se tratando de ativismo judicial,

⁹⁷ BARROSO, Luís R. Curso de Direito Constitucional Contemporâneo - Os conceitos Fundamentais. São Paulo: Editora Saraiva, 2022. p. 160

⁹⁸ BARROSO, 2022, p. 160

⁹⁹ *Ibid.*, p. 160

¹⁰⁰ AFONSO, 2021, p. 69-70

¹⁰¹ BRASIL. Decreto-Lei Nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 4 set. 1942. art. 4º

existe subjetividade por parte do julgador, o que difere da ideia contida no artigo 4º da LINDB.

Como crítica ao ativismo judicial, Afonso pontua que a intervenção judicial ocasionaria violação ao princípio da separação dos poderes, “pois a atuação jurisdicional acabaria por invadir competências destinadas constitucionalmente ao legislador e ao administrador público”¹⁰². Ainda, entende que o Judiciário não conseguiria realizar a análise necessária para a resolução das controvérsias, isso porque colocaria em “risco toda a estrutura feita pelo executivo com critérios técnicos”¹⁰³.

Neste sentido, não parece correta a hipótese anteriormente levantada, ativismo por parte do Poder Judiciário. A ANVISA, não aparenta estar tendo sua discricionariedade técnica ferida, isso porque o Judiciário está atuando dentro dos limites constitucionalmente impostos, contrário seria se estivesse atuando de maneira a conceder o registro do medicamento.

No Recurso Extraordinário nº 657.781 o problema trabalhado é o da concessão de medicamentos não registrados, e não a concessão do registro de medicamentos. O primeiro diz respeito ao dever de o Estado fornecer ou não medicamentos não registrados pela ANVISA, competência do Judiciário. O segundo, trata-se de competência exclusiva da autarquia em regime especial, tendo em vista sua capacitação técnica para realizar no caso concreto se determinado medicamento deve ou não ser registrado, competência do Executivo.

Tendo em vista que o tema 500 aborda a problemática da concessão de medicamentos não registrados, a discricionariedade técnica da autarquia está sendo preservada, não há violação das atividades da ANVISA, o que ocorre é a correta prestação jurisdicional dentro dos limites constitucionais.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No decorrer do presente artigo, foi possível explorar a complexa relação entre a ANVISA e o Poder Judiciário no que diz respeito ao registro de medicamentos. Foi possível analisar que a intervenção judicial, quando realizada de maneira criteriosa e fundamentada, não necessariamente viola a discricionariedade

¹⁰² AFONSO, *op. cit.*, p. 75

¹⁰³ *Ibid.*, p. 75

técnica da agência reguladora. Pelo contrário, complementa e fortalece a proteção dos direitos fundamentais, especialmente o direito à saúde. Todavia, é de suma importância que o Poder Judiciário se atenha aos critérios técnicos e científicos ao decidir sobre a concessão de medicamentos não registrados, de forma a evitar-se decisões baseadas em critérios subjetivos.

O Supremo Tribunal Federal, ao estabelecer os critérios no Recurso Extraordinário nº 657.781, visou equilibrar o acesso a medicamentos não registrados e a segurança e eficácia proporcionada pelo registro na ANVISA. A tese fixada estabelece que, em regra, a ausência de registro impede o fornecimento de medicamentos por decisão judicial, salvo os casos de mora irrazoável na apreciação do registro, ainda, devendo ser preenchidos certos requisitos específicos. Tais critérios visam assegurar que a concessão de medicamentos não registrados somente ocorra em situações excepcionais, evitando ferir o direito à saúde e ao mesmo tempo a discricionariedade técnica da agência.

Ainda, foi possível notar a não violação da discricionariedade técnica da ANVISA, contudo é de suma importância reconhecer que o ativismo judicial, deve ser evitado. O princípio da separação dos poderes deve ser respeitado em todos os ramos da atividade estatal, devendo o Judiciário atuar dentro dos limites constitucionais, garantindo a tutela dos direitos fundamentais sem invadir a esfera de competência do Executivo.

Concluiu-se no presente artigo que não se constatou a hipótese a princípio levantada, em que haveria interferência do Poder Judiciário à discricionariedade técnica da ANVISA na concessão de medicamentos não registrados, contudo, ressalta-se a importância de uma atuação equilibrada dos poderes públicos a fim de não infringir a esfera de atuação dos demais. Por fim, para futuros estudos, a análise dos motivos que levam a autarquia em mora irrazoável na análise dos registros, prejudica o direito à saúde de certa parte da população. Ainda, a continuada análise da evolução jurisprudencial e dos impactos das decisões judiciais sobre a regulação de medicamentos, a fim de aprimorar a harmonia entre a prestação da tutela judicial e a competência técnica das agências reguladoras, tornar-se-á possível o fortalecimento e eficácia das políticas públicas de saúde no Brasil, assegurando o acesso a medicamentos seguros e eficazes.

6. REFERÊNCIAS

AFONSO, Igor V. de Lima. **A Judicialização da Saúde e o Fornecimento Público de Medicamentos: A Parametrização pelo Supremo Tribunal Federal**. Dissertação (Mestrado) Pós-graduação em Direito, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, p. 194. 2021. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/bitstream/123456789/32347/1/Judicializa%c3%a7%c3%a3oSa%c3%badeFornecimento.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2024.

ARAÚJO, Cynthia Pereira de; JUNQUEIRA, Silvana Regina. **RE 657.718/RG-MG (TEMA 500) – Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA**. Revista da Advocacia Pública Federal, Brasília, vol. 03, 2019, p. 408-420. Disponível em: <https://seer.anafe.org.br/index.php/revista/article/view/99/49>. Acesso em 18 jun. 2024.

BARROS, Gisele Nori. **O Dever do Estado no Fornecimento de Medicamentos**. Dissertação (Mestrado) Pós-graduação em Direito Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, p. 219. 2006. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp012416.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2024.

BARROSO, Luís R. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo - Os conceitos Fundamentais**. São Paulo: Editora Saraiva, 2022. E-book. ISBN 9786555596700. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555596700/>. Acesso em: 20 out. 2023.

BOSA, Anderson Carlos; MAAS, Rosana Helena. A Judicialização da Saúde de Medicamentos e Tratamentos sem Registro na Anvisa. **Revista Paradigma**, Ribeirão Preto, vol. 31, p. 278 – 301, set/dez 2023. Disponível em: <https://revistas.unaerp.br/paradigma/article/view/2019/2156>

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 20 out. 2023.

BRASIL. Decreto-Lei Nº 200, de 25 de fevereiro de 1964. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 fev. 1964. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0200.htm. Acesso em: 22 set. 2023

BRASIL. Decreto-Lei Nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 4 set. 1942. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm. Acesso em: 24 mai. 2024

BRASIL. Lei Nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 dez. 1973. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9986.htm. Acesso em: 21 abr. 2024

BRASIL. Lei Nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 set. 1976. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9986.htm. Acesso em: 21 abr. 2024

BRASIL. Lei Nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.782%2C%20DE%2026%20DE%20JANEIRO%20DE%201999.&text=Define%20o%20Sistema%20Nacional%20de,Sanit%C3%A1ria%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A1ncias. Acesso em: 21 set. 2023.

BRASIL. Lei N° 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, 18 jul. 2000. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9986.htm. Acesso em: 15 nov. 2023

BRASIL. Lei N° 13.848 de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 jun. 2019. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9986.htm. Acesso em: 15 nov. 2023

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, data de julgamento: 22 de maio de 2019. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>. Acesso em 18 nov. 2023.

FILHO, José dos Santos C. **Manual de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2023. E-book. ISBN 9786559774265. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786559774265/>. Acesso em: 25 mar. 2024.

FILHO, Marçal J. **O Direito das Agências Reguladoras Independentes**. São Paulo: Dialética, 2002.

FILHO, Marçal J. **Curso de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2023. E-book. ISBN 9786559645770. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786559645770/>. Acesso em: 21 mar. 2024.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 32. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2015.

MOTTA, Paulo Roberto F. **Agências reguladoras**. São Paulo: Editora Manole, 2003. E-book. ISBN 9788520448052. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788520448052/>. Acesso em: 21 mar. 2024.

NOHARA, Irene Patrícia D. **Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2023. E-book. ISBN 9786559774289. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786559774289/>. Acesso em: 21 set. 2023.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella D. **Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2023. E-book. ISBN 9786559646784. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786559646784/>. Acesso em: 21 set. 2023.

SENADO FEDERAL. Brasília. **Manual de Comunicação da Secom**. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/manualdecomunicacao/guia-de-economia/agencias-reguladoras#:~:text=Institu%C3%ADdas%20sob%20a%20forma%20de,interm%C3%A9dio%20de%20concess%C3%B5es%2C%20permiss%C3%B5es%20etc.> Data de acesso: 21 de abr. 2024