

## TEMA EM DEBATE/ARGUMENT

### APRESENTAÇÃO/PRESENTATION

---

#### *OS DESAFIOS INESCAPÁVEIS DA REGULAÇÃO SANITÁRIA NO BRASIL*

#### *THE INESCAPABLE CHALLENGES OF HEALTH REGULATION IN BRAZIL*

*Diogo R. Coutinho*<sup>(\*)</sup>

Este Tema em Debate chega em boa hora. Nestes dias críticos, em que rediscutimos — e revalorizamos — os papéis do Estado no contexto de uma das mais graves crises do capitalismo, ele vem agregar importantes reflexões não somente ao estudo das agências reguladoras (neste caso, no campo da vigilância sanitária), mas também a respeito da própria regulação, entendida como um modo de execução de funções estatais e organização da burocracia distinto daquele que vigorou no Brasil e em outros países, desenvolvidos ou não, até a emergência do processo de liberalização ocorrido, sobretudo, na década de 1990.

Nesta breve apresentação, procuro enumerar o que considero serem alguns dos maiores desafios para o robustecimento da ação reguladora e de suas agências no caso brasileiro.

### **CAPACITAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO JURÍDICO-INSTITUCIONAL**

Parece-me que uma parte significativa dos desafios subjacentes à regulação está ligada à dimensão institucional e, em especial, à importância da capacitação das agências e dos reguladores, encarregados das (nada triviais) tarefas de executar políticas setoriais definidas por lei e monitorar mercados complexos e dinâmicos.

---

(\*) Professor Doutor de Direito Econômico da Faculdade de Direito da USP, *MSc Regulation* (London School of Economics and Political Science) e pesquisador do Centro Brasileiro de Análise Planejamento (Cebap). E-mail: <diogocoutinho@usp.br>.

Para tanto, as agências reguladoras, muito diferentemente de simbolizarem um Estado fraco, que privatiza e negligencia medidas essenciais ao bem-estar da população, precisam ser bem capacitadas para desempenhar sua difícil missão de garantir, desde o ponto de vista do consumidor, alta qualidade e preços baixos para bens e serviços, ao mesmo tempo em que asseguram remuneração adequada aos investimentos privados, do ponto de vista dos agentes regulados. Da mesma forma, o regulador deve ser valorizado, treinado e capacitado para cumprir suas funções adequadamente em meio à variada gama de pressões, percalços e obstáculos que se lhe apresentam.

No Brasil, as agências hoje ainda carecem de investimentos institucionais que as robusteçam e ponham, a despeito das fortes assimetrias de informação que enfrentam, em condições de efetivamente regular agentes econômicos privados, que como regra têm poder econômico suficiente para adquirir nos mercados os melhores serviços de assessoria técnica, econômica e jurídica.

Nesse contexto, promover o investimento institucional significa, entre outras coisas, fortalecer a carreira do regulador como um quadro público encarregado de tarefas que demandam *expertise* sofisticada, capacitação e treinamento, bem como assegurar sua estabilidade e autonomia decisória. Significa também garantir que o órgão para o qual trabalham, a agência reguladora, tenha recursos materiais necessários ao desempenho de suas funções, além de mecanismos que não sejam apenas formais de independência. É o que sustenta o estudo do jurista *Alexandre Aragão*, uma defesa da importância da autonomia formal e real da ANVISA como condição para o bom exercício do seu variado leque de funções, todas da maior importância.

Em face disso, vale mencionar que, desde um ponto de vista mais macroscópico, urge que o Estado brasileiro defina, de uma vez por todas, o regime jurídico que presidirá o funcionamento das agências reguladoras, dando andamento e transparência ao trâmite do “projeto de lei das agências” (PL 3.337/04) que há anos se arrasta no Congresso. Sem ele, as agências reguladoras vivem sob a permanente expectativa de mudanças ou reformas imprevisíveis, o que mina seu já conturbado processo de consolidação no Brasil.

### **ACCOUNTABILITY E CONTROLE DEMOCRÁTICO**

Como revela o artigo da cientista política *Verônica Cruz*, é crucial que as agências reguladoras estejam submetidas a mecanismos eficazes de prestação de contas e controle democrático para, com isso, não se insularem em relação à democracia. Dito de outro modo, é fundamental que elas tenham suas ações legitimadas pela possibilidade de participação permanente dos interessados em seus procedimentos decisórios.

Por isso, tão ruins quanto agências reguladoras vitimadas por injunções políticas de curto prazo e interesses escusos ou, ainda, capturadas pelo mercado regulado, são agências que não prestam contas de suas decisões, não consultam a sociedade e não se mostram permeáveis às demandas vocalizadas por grupos de interesse, sobretudo os menos organizados e dotados de meios financeiros escassos, como a difusa categoria dos consumidores. Note-se, nesse contexto, que de nada adianta promover audiências e consultas públicas, bem como outras formas de *accountability*, se não houver fundamentação racional das decisões tomadas a partir delas.

Em seu estudo sobre a ANVISA, *Cruz* analisa os distintos instrumentos de *accountability* adotados (contrato de gestão, conselho consultivo, ouvidoria, audiência pública, consulta pública, o que define como “agenda regulatória” e as câmaras setorial e técnica) e conclui que a agência passa por um processo de amadurecimento institucional no qual tais ferramentas se expandem e consolidam.

### **ARTICULAÇÃO COM POLÍTICAS E OUTROS ENTES PÚBLICOS**

Não é fácil a resposta à questão acerca do que separa a regulação propriamente dita da ação planejadora do Estado na formulação de políticas públicas setoriais. A receita do que se chamou de “Estado regulador” estabelece que a primeira deva ser tarefa das agências e a segunda deva ficar a cargo da administração direta. No entanto, o traçado da fronteira que separa esses dois territórios é frequentemente impreciso, já que a regulação supõe algum grau de interpretação das diretrizes da política setorial e a formulação dessa exige que se dê atenção permanente aos resultados da atividade regulatória e aos compromissos já assumidos.

Por isso, é essencial que as agências reguladoras, desde uma perspectiva de arranjo e desenho institucional, consigam estabelecer relações colaborativas e funcionais com outros órgãos da administração, sobretudo seus respectivos ministérios, mas também com o Legislativo. Assim, sobreposições, lacunas e disputas na divisão de tarefas devem ser evitadas e isso, penso, se alcança por meio de uma divisão clara de tarefas, da reciprocidade na prestação de informações e por meio de debates construtivos.

O desenho institucional da regulação com a defesa da concorrência é, igualmente, da maior importância e igualmente requer o estreitamento dos laços de cooperação e, novamente, uma clara definição de competências e tarefas.

Isso porque sendo a busca e a defesa da concorrência consideradas de grande importância para que os agentes econômicos atuem de forma mais eficiente e em favor dos usuários, é preciso de fato buscar melhor equacionar a interação entre as agências reguladoras e o Sistema Brasileiro

de Defesa da Concorrência. A ausência de definição quanto a isso tende a resultar em ações reguladoras que deixam de lado os aspectos concorrenciais, além de potencializar conflitos institucionais, como a conhecida disputa entre o BACEN e o CADE nas fusões no mercado bancário.

As agências reguladoras e os órgãos com quem mantêm interação permanente devem, enfim, criar rotinas de diálogo institucional, bem como devem estabelecer vínculos de colaboração e troca de experiências com outros reguladores, incluindo os estrangeiros.

A propósito disso, trata da experiência argentina da ANMAT o artigo da jurista *Claudia Viviana Madies*. Em sua colaboração para este volume, *Madies* descreve o funcionamento da contraparte argentina da ANVISA, o que nos permite identificar semelhanças e diferenças, e com isso ganhar em termos de aprendizado. Isso porque os desafios pelos quais os reguladores argentinos e brasileiros passam, não apenas no campo da vigilância sanitária, não raro são muito parecidos. Por isso, o artigo de *Madies* tem a nos ensinar.

Outros aspectos merecem atenção no que diz respeito ao funcionamento das agências no Brasil. Os limites e propósitos dos contratos de gestão, a questão dos mandatos fixos dos dirigentes, seus mecanismos de sustentabilidade financeira, os debates acerca de seu poder normativo (ainda um tabu aos olhos da doutrina jurídica brasileira mais conservadora), de sua capacidade de impor sanções, as consequências da judicialização crescente de suas decisões, os desafios permanentes de *enforcement* e *compliance* de decisões e regras, a construção da reputação e da credibilidade das agências, assim como a importância de haver formas e procedimentos adequados para eventuais (e por vezes necessárias) mudanças de regras no jogo regulatório a todo tempo se impõem como desafios incontornáveis dos quais não podemos nos furtar. Para colaborar com seu enfrentamento no importante campo da vigilância sanitária é que este vem a lume. Boa leitura a todos.